

Penstrep 20/20
Injekcionalna suspenzija
Sistemski antibakterijal
za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Krem bijela, sterilna suspenzija koja u svakom ml sadrži 200.000 IU benzilpenicilin prokain monohidrata što je ekvivalentno 119.711 IU benzilpenicilinske baze, 200 mg dihidrostreptomicin sulfata što je ekvivalentno 160 mg baze dihidrostreptomicina, 0,8 mg metil parabena (E 218) kao antimikrobnog sredstva i 1,5 mg natrijum formaldehid sulfoksilat konzervansa kao antioksidansa.

DJELOVANJE:

Farmakodinamika: Penicilin G je antibiotik beta-laktamske grupe, sadrži tiazolidin i beta-laktamske prstenove kao i drugi penicilini. U osjetljivim Gram-pozitivnim bakterijama, Beta-laktami djeluju tako što inhibiraju razvoj čelijskog zida bakterije i sintezu peptidoglikana. Inhibira enzim transpeptidaze. Imala je baktericidni učinak i uzrokuje lizu ćelije u razvoju. Dihidrostreptomicin, aminoglikozidni antibiotik, je efikasan protiv gram-negativnih bakterija. Vezivanjem na receptore na podjedinici 305 u bakterijskim ribosomima, kodovi se pogrešno očitavaju i razvija se bakteriostaza. Aminoglikozidi djeluju sinergistički sa betalaktamima.

Farmakodinamika: prokain penicilin se nakon aplikacije brzo apsorbira sa mesta aplikacije i dostiže otprilike 2 sata nakon primjene (1-2 µg/ml kod konja, ovaca i svinja, 0,5 µg/ml kod goveda). Poluvrijeme eliminacije penicilina je: kod ovaca i svinja oko 2 sata, kod goveda 5 sati i kod konja 11 sati. Dihidrostreptomicin se apsorbuje sličnom brzinom, sa maksimalnim nivoom u plazmi kod goveda i ovaca od približno 23 µg/ml i kod konja 15 µg/ml. Poluvrijeme eliminacije kod goveda, ovaca i svinja je oko 2 sata i kod konja 4 sata.

INDIKACIJE:

Kod goveda, ovaca, konja, pasa i mačaka se koristi u liječenju respiratornih, probavnih, urogenitalnih i drugih infekcija mekih tkiva uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria spp*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus spp* (koji ne proizvode pencilazu), *Streptococcus spp*. i *Salmonella spp.*

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Prije upotrebe dobro promučati. Primjenjuje se duboko intramuskularno.

Goveda, ovce i konji: benzil penicilin prokaina u dozi od 8 mg/kg tjelesne težine i dihidrostreptomicin sulfata 10 mg/kg tjelesne težine, praktično se daje 1 ml/25 kg tjelesne težine. Ova doza je dnevna i treba je davati 3 dana. Kod konja maksimalno treba aplicirati 15 ml na jedno područje, kod goveda 6 ml i kod ovaca 3 ml. Kod mačka i pasa: benzil penicilin prokaina treba primijeniti u dozi od 8-20 mg/kg tjelesne težine i dihidrostreptomicin sulfata 10-25 mg/kg tjelesne težine, praktično 0,5 ml na svakih 5 kg tjelesne težine. Ova doza je dnevna i treba je primjenjivati 3-5 dana.

POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I UPOZORENJA ZA CILJANE VRSTE:

Kod životinja sa bubrežnom bolešću ili funkcionalnim oštećenjem treba ga primjenjivati sa oprezom. Ne smije se prekoračiti preporučenu dozu. Kod zečeva i malih glodara se ne koristi.

Vodite računa da se ne prekorači preporučena doza. Aminoglikozidi imaju marginu sigurnosti u odnosu na peniciline. Ovaj proizvod se koristite prema rezultatima osjetljivosti bakterija izoliranih od životinja (antibiogram). Ako to nije moguće, liječenje treba zasnivati na regionalnim epidemiološkim podacima. Upotreba ovog proizvoda, mimo uputa za upotrebu, može dovesti do razvoja otpornosti bakterija na betalaktame ili aminoglikozide i unakrsne rezistencije smanjene učinkovitosti protiv drugih bakterija.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije: Ne postoje studije o bezbjednosti upotrebe proizvoda kod gravidnih životinja. Upotreba kod gravidnih životinja podliježe veterinarskoj procjeni koristi/rizika.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Kod konja nakon intramuskularne aplikacije može se primijetiti prolazna lokalna reakcija. Rijetko se mogu javiti alergijske reakcije. Ove reakcije mogu varirati od lokalnog otoka do anafilaksije i smrti. Naročito pri dugotrajnoj upotrebni, može doći do poremećaja sluha i ravnoteže, te pogoršanja funkcije bubrega. Mogu se javiti grčevi i otežano disanje zbog neuromuskularnog, blokirajućeg, efekta dihidrostreptomicina. U slučaju nuspojava preporučuje se prekid liječenja. Blokirajući neuromišićni efekti aminoglikozida mogu se djelomično poništiti davanjem kalcija i neostigmina.

[U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu \("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08.](#)

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Ne treba ga koristiti sa antibioticima kao što su drugi aminoglikozidi i tetraciklini. Zbog rizika od vaskularne depresije ne smije se koristiti sa pentobarbitalom i drugim inhalacijskim anesteticima. Ne koristi se zajedno sa drugim kombinacijama koje pojačavaju neuromuskularnu blokadu (mišićni relaksanti) i diureticima jer povećava rizik od ototoksičnosti. Ne treba ga davati istovremeno sa heparinom, kalcijum glukonatom, riboflavinom i triamcinolonom. Ne treba ga koristiti sa sulfonamidima, jer smanjuje učinak prokaina. Ovaj proizvod se ne smije miješati s drugim proizvodima.

SIMPTOMI PREDZIRANJA, MJERE PREDOSTROŽNOSTI I PROTIOTROVI:

Predoziranje dihidrostreptomicinom, zbog neuromuskularne blokade i drugih efekata može uzrokovati slabost mišića i respiratorni zastoj. Trovanje prokainom može uzrokovati konvulzije, hipotenziju i psihozu. Konji su najskloniji nuspojavama prokaina. Kod drugih životinja su primjećeni drugi poremećaji nervnog sistema kao što su slabost mišića, nekoordinacija, neravnoteža, uzbuđenje i konvulzije.

KARENCA:

Meso i jestivi organi (osim bubrega) goveda i ovaca - 35 dana nakon zadnje aplikacije; Bubrezi – tokom primjene lijeka i još 45 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Lijek se ne daje konjima čije se meso koristi u ishrani ljudi.

Lijek se ne upotrebljava kod životinja čije se mljeko upotrebljava u ishrani ljudi.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristiti kod životinja osjetljivih na beta-laktame.

OPŠTE NAPOMENE:

Čuvati izvan dohvata djece.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI PRIMJENJUJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Izbjegavajte slučajnu samoaplikaciju. U slučaju samoaplikacije, odmah se obratite ljekaru zajedno sa proizvodom i uputstvima. Penicilini i cefalosporini mogu izazvati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon kontakta sa kožom, gutanja, udisanja ili uboda. Između penicilina i cefalosporina postoji međusobna unakrsna reakcija. Rijetko se mogu javiti alergijske reakcije.

1 - Nemojte koristiti proizvod ako ste osjetljivi ili ako vam je rečeno da ne dolazite u kontakt s takvim proizvodima,

2 - Preduzmite neophodne mjere predostrožnosti da spriječite izlaganje tokom primjene proizvoda.

3 - Nakon izlaganja, ako primijetite simptome kao što je osip na koži, odmah se obratite liječniku sa upustvom lijeka, ili simptomi kao što su oticanje usana ili otežano disanje koji su mnogo ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Nakon upotrebe operite ruke.

UVJETI SKLADIŠTENJA I ROK TRAJANJA:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne stavljati ga u frižider i ne smije se zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od sunčeve svjetlosti. Rok trajanja je 2 godine od datuma proizvodnje. Nakon prve upotrebe, Penstrep 20/20 injekcionu suspenziju, treba iskoristiti roku od 28 dana i čuvati na temperaturi ispod 25°C. Otvorene boce iglom se najviše mogu probušiti 40 puta.

UPOZORENJE ZA ODLAGANJA I NE CILJANE VRSTE:

Prazne ili neiskorištene lijekove i ambalažu treba odložiti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

PAKOVANJE:

Bezbojne staklene boćice tipa II sa prozirnim zatvaračem i sivim bromobutil poklopcem od 50 ml, 100 ml i 250 ml, u kartonskoj kutiji.

MJESTO PROZVODNJE:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

UP-I-06-2-20/21-173/22 J.B; od 23. maja 2022. godine.