

PEN STREP 45 MEGA
Injekciona suspenzija
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

Proizvođač:

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Njemačka
Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Španija

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Njemačka

Podnositelj zahtjeva:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica
tel: 032/423-196; fax: 032/423-194

PEN STREP 45 MEGA

Injekcionalna suspenzija

Sastav

1 ml sadrži:

Benzilpenicilin prokain 1H2O 200.00 mg

(ekvivalentno 200,000 IU bezilpenicilina)

Dihidrostreptomicin sulfat (2:3) 322.95 mg

(ekvivalentno 250,000 IU dihidrostreptomicina)

Indikacije

Tretman infektivnih bolesti uzrokovanih bakterijama osjetljivim na benzilpenicilin i/ili dihidrostreptomicin, npr. infekcije respiratornog sistema, septikemija, infekcije urinarnog trakta, puerperalne bolesti i bolesti mladih životinja.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod preosjetljivosti na penicilina i/ili aminoglikozidne antibiotike.

Ne aplicirati u slučaju infekcija uzrokovanih bakterijom koja stvara β -laktamazu.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na prokain, povidon, peniciline, cefalosporine i dihidrostreptomicin ili neku od pomoćnih tvari. Ne koristiti kod teških oštećenja bubrega sa anurijom ili oligurijom.

Ne koristiti kod poremećaja sluha ili ravnoteže.

Ne davati intravenozno.

Ne koristiti kod svinja težih od 25 kg tjelesne mase..

Neželjene reakcije

Kod prekoračenja preporučenog trajanja korištenja može doći do poremećaja funkcije bubrega i sistema ravnoteže i sluha.

Karakteristika dihidrostreptomicina da izaziva neuromišićnu blokadu može izazvati konvulzije, dispneju i dovesti do kolapsa.

Kod životinja koje su osjetljive na penicilin može doći do kožnih alergijskih reakcija i/ili anafilaksije.

Kod svinja mogu biti uočeni simptomi netolerancije na prokain, poput povećanja tjelesne temperature, povraćanje i ataksija.

Lagane iritacije mogu biti uočene na mjestu davanja.

U slučaju neželjenih reakcija liječenje treba odmah prekinuti i životinju simptomatski liječiti.

Karakteristika aminoglikozida da izaziva neuromišićnu blokadu koja može dovesti do konvulzija, dispneje i kolapsa se djelimično kontrolira intravenoznim injekcijama neostigmina i kalcija.

Protumjere u slučaju alergijske reakcije:

Anafilaksija: epinefrin (adrenalin) i glukokortikoidi intravenozno.

Alergijske kožne reakcije: antihistaminici i/ili glukokortikoidi.

Aplikacijom lijeka kod gravidnih krmača može doći do abortusa.

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).

Ciljane vrste

Goveda, svinje (do 25kg)

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Goveda, svinje do 25 kg tjelesne mase: Za intramuskularnu primjenu.

Goveda: 20 ml.

Svinje do 25 kg tj.mase: 1 ml.

Telad od 50-100 kg tj.mase: 2-4 ml.

Davati jednom dnevno tokom 3 do 5 dana. Kod svinja jednom dnevno tokom 3 dana.

Lijek se aplicira svaki put na drugo mjesto.

Dobro promućkati prije upotrebe.

Karenca

Goveda: Meso i iznutrice: 45 dana.

Svinje (do 25 kg): Meso i iznutrice: 80 dana.

Mlijeko: Lijek se ne može koristiti kod životinja čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi.

Specijalna upozorenja za čuvanje

Držati izvan vida i dohvata djece.

Čuvati u frižideru, na temperaturi između 2-8 °C.

Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 10 dana.

Specijalna upozorenja

Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja

Upotreba kombinacije benzilbenicilin-dihidrostreptomicina bi trebala biti razmatrana na osnovu antibiograma i pažljive dijagnoze.

Specijalna upozorenja za osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životnjama

Osobe sa poznatom osjetljivošću trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarsko medicinskim proizvodom.

Pažljivo rukovati sa veterinarskim lijekom, izbjegavajući direktni kontakt sa kožom ili sluznicom. U slučaju kontakta sa kožom ili sluznicom isprati mlazom tekuće vode.

Gravidnost i laktacija

Koristiti samo na osnovu koristi/rizika na preporuku nadležnog veterinara.

Interakcije

Postoji potencijalni antagonizam između penicilina i kemoterapeutika sa brzim bakteriostatskim efektom (npr. tetraciklini, eritromicin, linkomicin).

Izlučivanje benzilpenicilina je produženo fenilbutazonom, sulfapirazolom i acetilsalicilnom kiselinom.

Inhibitori holinesteraze usporavaju metabolizam prokaina.

Nefrotoksični i ototoksični učinci dihidrostreptomicina se pojačavaju istovremenom upotrebom furosemida ili sličnih diuretskih lijekova.

Nefrotoksično dejstvo aminoglikozidnih antibiotika je pojačano istovremenom upotrebom drugih nefrotoksičnih lijekova.

Efekat neuromusklarne blokade dihidrostreptomicina može biti povećan sredstvima za opuštanje mišića i anesteticima.

Predoziranje

Predoziranje može dovesti do dispneje i cirkulatornog kolapsa.

Ova dejstva se mogu djelimično neutralizirati brzim intravenoznim apliciranjem neostigmina i kalcija.

Rani prekid liječenja bi trebalo napraviti samo u dogовору са ветеринаром како би се изbjegao razvoj rezistencije.

Inkompatibilnost

Ne mješati sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima u jednoj šprici zbog moguće fizičko-hemijske inkompatibilnosti.

Penicilini koji su topivi u vodi nisu kompatibilni sa ionima metala, amino kiselinama, askorbinskom kiselinom, vitaminima B kompleksa kao i heparinom.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03).

Druge informacije

Djelovanje

Benzilpenicilini inhibiraju izgradnju bakterijskog zida tako što inaktiviraju transpeptidazu, enzim odgovoran za sintezu peptidoglikana (mukopeptida) koji se ugrađuju u bakterijski zid. Pošto zid ne može pratiti rast i razvoj bakterije on puca pa dolazi do propadanja bakterija. Zbog toga su ovi antibiotici efikasni samo u fazi rasta, kada su uslovi za rast i razvoj bakterija najpovoljniji (prisustvo

krvi, gnoja, proizvodi autolize tkiva i sl.) pa ih je uputno aplicirati što ranije u prvoj fazi bolesti kada su i najefikasniji. Dihidrostreptomicin nakon penetracije kroz bakterijski zid (u većim koncentracijama razara bakterijski zid pa djeluje kao sinergista penicilinu) ireverzibilno se veže za 30S subjedinicu bakterijskih ribozoma nakon čega prouzrokuje pogrešno očitavanje kodona na mRNK, što ima za posljedicu pogrešnu ugradnju sljedeće aminokiseline u peptidni lanac. Tako dolazi do sinteze pogrešnog proteina koga uzročnik ne može koristiti te propada. Zbog proširenog spektra djelovanja ovi antibiotici djeluju vrlo uspješno protiv većine Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija (streptokoka, penumokoka, stafilokoka, korinebakterija, klostridija, leptospira, pasterela, salmonela, brucela, šigela, E. coli, B. antracis, L. monocytogenes, Mycobacterium i dr.)

Pakovanje

Kutija sa 1 ili 12 bočica po 100 ml.

Moguće je da se sva pakovanja ne komercijalizuju.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Primjena lijeka: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii").

Proizvođač

1. aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Njemačka

2. Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

Nosilac dozvole za stavljanje u promet

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Njemačka

Uvoznik za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, Bosna i Hercegovina

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21-636/22 J.B; od 04. oktobra 2022. godine