

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR PENIPROK

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conține:

Substanțe active:

Penicilina G procaine 200.000 UI, Dihidrostreptomicina sulfat 250 mg,

Betametazona dipropionat 0,5 mg, Clorfenilamină maleat 8 mg, Clorhidrat de procaină 15 mg.

Excipienți:

Trilon B, citrat de sodiu, metil paraben, propil paraben, povidonă, monosodium monohydrate hydroxymethane sulfonate, tween – 80, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, porcine, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

În tratamentul la bovine, porcine, câini și pisici în omfalite, artrite, mastite, septicemie și infecții secundare, precum în afecțiuni ale căilor respiratorii și ale tractului urinar cauzate de microorganisme sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* Spp. și *Streptococcus* spp..

4.3 Contraindicații:

Hipersensibilitate la peniciline și dihidrostreptomicină.

Nu se administrează la iepuri, cobai, hamsteri și alte ierbivore mici.

A nu se administra la animalele cu insuficiență renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului de uz veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucțiunilor poate duce la creșterea prevalenței rezistenței încrucișate.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu acest medicament.

În cazul contactului accidental cu ochii clățiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Când lucrați cu medicamentul, este necesar să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar. Când lucrați cu medicamentul, este interzis să fumați, să beți, să mâncați. După manipularea medicamentului, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În unele cazuri, este posibilă o erupție pe termen scurt, febră, vomă, tremur, anxietate și o coordonare slabă. Sunt posibile reacții pe termen scurt și mic la locul injectării. Reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Medicamentele cu procain benzilpenicilin pot determina ocazional avort la scroafele gestante. A nu se utiliza la scroafe gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Procain benzilpenicilina nu trebuie utilizată concomitent cu antibiotice bacteriostatice datorită posibilului antagonism al acțiunii bactericide al procain benzilpenicilinei cu aceste substanțe.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

1-1,5 ml per 10 kg greutate corporală.

4.9.2 Mod de administrare:

Intramuscular în doză de 1-1,5 ml per 10 kg greutate corporală timp de 3 – 4 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



4.10 Supradozare:

Eliberarea bruscă de cantități mari de procaină în fluxul sangvin poate produce frisoane, vomă, incoordonare, febră și după una până la trei zile avort la scroafele gestante. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe - 30 zile.

Lapte - 3 zile (6 mulsori) de la ultimul tratament. Carne și laptele obținute înainte de termenul indicat, se vor administra în hrana animalelor neproductive, în dependență de prescripția medicului veterinar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare combinații de peniciline cu alte antibacteriene.

Codul ATCvet: QJ01RV01

5.1.2 Mecanism de acțiune

Penicilina G este un antibiotic al penicilinelor biosintetice, activ împotriva microorganismelor gram-pozitive, inclusiv *Streptococcus* spp. (inclusiv *Streptococcus pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (cu excepția tulpinilor producătoare de penicilază), *Corynebacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Listeria* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, majoritatea corinebacteriilor și bacteriilor anaerobe, *Treccuspus* spp. spp. *Borrelia* spp., *Leptospira* spp.).

Baza mecanismului de acțiune al substanței este o încălcare a sintezei peptidoglicanului - o mucopeptidă a membranei celulare, care duce la inhibarea sintezei peretelui celular al microorganismelor, inhibarea creșterii și reproducerii bacteriilor.

Sulfatul de dihidrostreptomicină este un antibiotic aminoglicozidic care are efect bactericid asupra microorganismelor gram-negative și gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Staphylococorygen bacterium* spp. Substanța prezintă un efect bactericid datorită legării la subunitatea 30S a ribozomului bacterian, ceea ce duce în continuare la inhibarea sintezei proteinelor.

Maleatul de clorfenilamină acționează ca un dezensibilizant, antihistaminic și îmbunătățește procesul respirator.

Betametazona este un corticosteroid sintetic care are un efect antiinflamator pronunțat.

Clorhidratul de procaină este un anestezic local care prezintă efecte analgezice și hipotensive. Când este administrat parenteral, clorhidratul de procaină reduce producția de acetilcolină, ceea ce reduce excitabilitatea sistemelor colinergice periferice, favorizează apariția unui efect de blocare asupra ganglionilor autonomi, reduce spasmele mușchilor netezi și reduce excitația miocardului și a zonelor motorii ale Cortex cerebral.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Procain benzilpenicilina are o solubilitate scăzută și din această cauză, medicamentul este eliberat lent de la locul de inoculare intramuscular. Medicamentul este hidrolizat în penicilină G. Această combinație de hidroliză și eliberare lentă are ca rezultat niveluri serice sangvine mai mici dar de lungă durată decât alte peniciline administrate parenteral.

Aproximativ 60% din penicilina G se leagă de proteinele serice. Substanța se distribuie în toate țesuturile organismului în cantități foarte diferite. Niveluri crescute se regăsesc în rinichi, cantități mai mici în ficat, piele și intestine. Penicilina G penetrează în toate celelalte țesuturi și în lichidul cefalorahidian în cantități mai mici. Cu o funcție renală normală, substanța este excretată rapid prin excreție tubulară. La nou-născuți și la animale sugare și la indivizi cu insuficiență renală, excreția este considerabil întârziată.

Absorbția penicilinei G dintr-un produs cu procain penicilină este prelungită, cu un vârf de nivel sangvin care se atinge la aproximativ 2-4 ore și care scade sub nivelul terapeutic în 24 de ore la porci și 48 de ore la bovine și ovine. Dihidrostreptomicina este absorbită rapid. Vârful concentrației plasmatice se atinge în mai puțin de 1 oră. Nivelul sangvin va scădea mai rapid (sub nivelul terapeutic în 12 ore) decât penicilina G datorită unei absorbții mai scăzute a penicilinei.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Combinația de substanțe active este foarte eficientă împotriva unui spectru larg de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative, ca *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Procain benzilpenicilina aparține grupului de peniciline cu spectru restrâns și este eficientă mai ales împotriva coccilor ce produc non-penicilaze, microorganisme Gram-pozitive și spirochete. DHS, un antibiotic aminoglicozid, este activ intens contra bacteriilor Gram-negative. Amândouă antibioticele în combinație au efect sinergic și de aceea, au un considerabil spectru antibacterian dacă sunt administrate în combinație.

Medicamentele combinate DHS/procain benzilpenicilina care sunt formulate pentru administrare injectabilă sunt utilizate curent ca antibiotice cu spectru larg pentru tratamentul infecțiilor cauzate de un spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Acestea includ abcesele podale, osteomielite, peritonite, septicemii, escoriații, pneumonii, cistite, mamite acute, profilaxie pre- și post-operatorie, metrite, enterite bacteriene, leptospiroză, actinomicoză/actinobaciloză și infecții respiratorii, reproductive și urinare.

Streptomicina și procain benzilpenicilina acționează sinergic împotriva enterococilor și *Escherichia coli*. O explicație a acestei sinergii este că benzilpenicilina prin inhibiția sintezei peretelui celular rupe bariera permeabilității relative a peretelui celular pentru streptomicină, care este o substanță polară cu o abilitate scăzută de a penetra în celula bacteriană.



Combinatia procain benzilpenicilina (PBG) și DHS este utilizată cu succes în tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină și streptomicină care le face eficiente unui spectru larg de boli, chiar și în infecții cu etiologie neclară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Trilon B, citrat de sodiu, metil paraben, propil paraben, povidonă, monosodium monohydrate hydroxymethane sulfonate, tween – 80, alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități:

Tetraciclina, un antibiotic bacteriostatic, poate antagoniza efectul bactericid al penicilinei, și utilizarea concomitentă a acestor substanțe ar trebui să fie evitate.

Administrarea concomitentă de penicilină și probenecid crește și prelungește nivelurile serice de penicilină prin scăderea volumului aparent de distribuție și încetinirea ratei de excreție prin inhibarea competitivă a secreției tubulare renale de penicilină.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate din data producerii – 2 ani, la o temperatură de 5°C până la 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului medicamentului - trebuie utilizat în decurs de 28 de zile, în condițiile de depozitare la o temperatură de 2°C până la 8°C.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

În loc uscat, la întuneric, inaccesibil copiilor, la o temperatură de 5°C până la 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă închisă, sigilate cu dopuri de cauciuc sub o capsă de aluminiu, în volum de 10, 20, 100, 250 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service”

str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500

tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87

e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua





8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220041

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

04.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

