

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

BISTREPEN

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină procaină - 200 mii UI;

Sulfat de dihidrostreptomicina - 200 mg.

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat de sodiu, sodiu hidroximetansulfonat, clorhidrat de procaină, emulsie de simeticonă, citrat de sodiu, sorbitol 70%, apă purificată.

Suspensie injectabilă.

3. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, pisicilor și câinilor cu infecții bacteriene ale tractului respirator (traheită, bronșită, pneumonie), a tractului digestiv, tractului uro-genital (cistita, metrită), mastite, infecții ale pielii și țesutului conjunctiv (plăgi, abcese), infecții ale copitei, inflamații purulente ale articulațiilor, sepsis ombilical), infecții postoperatorii cauzate de microorganisme sensibile la penicilină și dihidrostreptomicină (*Bacillus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Listeria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.*). Medicamentul este eficient în tratamentul animalelor cu leptospiroză.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la peniciline și aminoglicozide.

A nu se utiliza pe iepuri, cobai, hamsteri și gerbili.

A nu se administra intravenos.

A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Nu depășiți dozele recomandate și durata tratamentului.

Înainte de a utiliza medicamentul, se recomandă testarea sensibilității microorganismului la substanțele active ale medicamentului.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucțiunilor prevăzute în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la Benzilpenicilină procaină și Sulfat de dihidrostreptomicinași poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoane, care manipulează medicamentul de uz veterinar, trebuie să respecte regulile de bază de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau cu mucoasele, e important ca acestea să fie spălate din abundență cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Gestație și lactație:

Studiile pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene ale substanțelor active. În absența unor studii la speciile de animale țintă, medicamentul este prescris în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc, efectuat de un medic veterinar.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Dintre aminoglicozide dihidrostreptomicina are nefrotoxicitate scăzută, însă trebuie evitată utilizarea concomitentă cu alte medicamente potențial nefrotoxice (furasemidă, acid etacrinic), metoxifluran și amfotericină.

Dihidrostreptomicina este un blocant neuromuscular minor, dar în doze semnificative poate spori efectul altor antibiotice aminoglicozide. Prin urmare, medicamentul trebuie utilizat cu atenție la animalele sub anestezie, precum și împreună cu medicamente de magneziu și relaxante musculare.

Supradozare:

Simptomele de supradozaj nu sunt de obicei observate.

Utilizarea pe termen lung a dozelor mari de medicament este în special potențial periculoasă pentru pisici din cauza posibilelor efecte neuro- și nefrotoxice ale dihidrostreptomicinei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar. Este recomandabil de efectuat antibiograma înainte de utilizare.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Sunt posibile manifestări alergice locale și reacții de hipersensibilitate (durere și tumefiere).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat o dată pe zi, timp de 3 zile în doze:

bovine: 5 ml la 100 kg greutate corporală (5,7 mg benzilpenicilină și 10 mg dihidrostreptomicină la 1 kg greutate corporală);

viței – de vârstă până la 6 luni - 8 ml la 100 kg greutate corporală (9,12 mg benzilpenicilină și 16 mg dihidrostreptomicină la 1 kg greutate corporală);

porci, oi, capre, câini, pisici - 1 ml de medicament la 10 kg greutate corporală (11,4 mg benzilpenicilină și 20 mg dihidrostreptomicină la 1 kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dacă doza de medicament atunci când se administrează la bovine depășește 20 ml, la porci - 10 ml, la oi și capre - 5 ml, la câini și pisici - 2 ml, atunci doza zilnică este împărțită în două părți și administrată în locuri diferite.

10. Perioade de așteptare

Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă la 30 de zile de la ultima utilizare a medicamentului. Consumul de lapte este permis la 4 zile (8 randamente de lapte) de la ultima utilizare a medicamentului. Carnea și laptele primite înainte de perioada specificată sunt eliminate sau hrănite animalelor neproductive, în funcție de concluzia medicului veterinar.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la +2°C până la + 8°C. Temporar poate fi păstrat (în caz de transportare) la temperatură de la +2°C până la + 20°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Termen de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240108

Flacoane din sticla sau polimeri, închise cu dopuri de cauciuc și capace din aluminiu pentru rulare a câte 10, 50 și 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SRL „BROVAFARMA”, Ucraina

Bd. Independența 18-a,

Brovary, regiunea Kiev, 07400

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL „ZooFarmAgro”,

MD-2001, , mun. Chișinău, str. Camenița, 4a tel.: (022) 855-073; tel.: (022) 355-240; gsm.: 069-827-427

e-mail: zoofarmagro@mail.ru;

www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01 - antibacteriene de uz sistemic. QJ01RA01 - Penicilina, combinații cu alte antimicrobiene.