

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Penstrep-400, süstesuspensioon veistele, sigadele ja lammastele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine(d):

Prokaiinbensüülpenitsilliini	200 000 RÜ
Dihüdrostreptomütsiinsulfaati	200 mg, mis vastab 159,7 mg

dihüdrostreptomütsiinalusele.

Abiaine(d):

Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	3 mg/ml (antioksidant)
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,72 mg/ml (konservant)
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217)	0,11 mg/ml (konservant)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Prokaiinbensüülpenitsilliini ja dihydrostreptomütsiini kombinatsiooni suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete segainfektsioonide ravi veistel, sigadel ja lammastel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliinide, tsefalosporiinide, aminoglükosiidide ja/või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolevalt esinenud neerutalitluse häireid.

Mitte manustada väikenärilistele, nagu näiteks merisigadel, hamstritel või liivahiirtel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte ületada soovitatud annust ja ravikuuri pikkust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe. Mitte süstida veeni.

Mitte manustada ravimit subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on penitsilliinide, tsefalosporiinide ja/või aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega. Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Manustamisel vältida otsest kontakti nahaga. Preparaati käsitsedes kasutada kindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ülitundlikkusreaktsioonid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos teiste bakteriostaatiliste antibiootikumidega (nt tetratsükliinidega) võimaliku toimete antagonismi tõttu.

Mitte kasutada koos üldanestetikumide või müorelaksantidega.

Mitte segada teiste preparaatidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Lihasesiseseks manustamiseks.

Soovitatud ööpäevane annus on 10 000 RÜ prokaiinbensüülpenitsilliini ja 10 mg dihüdrostreptomütsiinsulfaati 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1 ml preparaadile 20 kg kehamassi kohta), 3 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Mitte manustada rohkem kui 10 ml ühte süstekohta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Penitsilliinid on harilikult madala toksilisusega, terapeutiline indeks on üle 100 ja mürgistusjuhtumeid on täheldatud vaid ülisuurte annuste puhul.

Kõik aminoglükosiidid võivad põhjustada erineva raskusastmega oto-, neuro-, ja nefrotoksilisust. Riskifaktoriteks on pikaajaline ravikuur (üle 7 päeva), mitmekordne annustamine päevas, elektrolüütide tasakaalu häired, šoki seisund, vanus, neeruhaiguste olemasolu ja teiste nefrotoksiliste ravimite vastuvõtmise koosmõju.

Dihüdrostreptomütsiini toksiliste annuste puhul blokeerub lihaskonnas neurotransmissioon (närv-lihas ülekanne). See on haruldane, kuid potentsiaalselt eluohtlik toksiline efekt, mis võib põhjustada raskeid hingamishäireid. Üldanestetikumid ja müorelaksandid võivad tugevdada aminoglükosiidi lihaskonna neurotransmissiooni blokeeriva toimet. Düsnoe korral tuleb viivitamatult manustada parenteraalselt kaltsiumkloriidi.

Üleannustamisohu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud erihoiatusi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis, siga, lammas: 30 päeva.

Veis: piimale: 4 päeva.

Mitte manustada lammastele, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid süsteemseks kasutamiseks,

ATCvet kood: QJ01RA75

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prokaiinbensüülpenitsilliin on beetalaktaamgruppi kuuluv antibiootikum, mis toimib bakteritsiidset peamiselt grampositiivsete bakterite vastu. Beetalaktaamgrupi antibiootikumid takistavad bakteri rakuseina moodustumist, pärssides viimase staadiumi peptidoglükaani biosünteesi, kuid lõhustavad vaid kasvavaid rakke.

Dihüdrostreptomütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis toimib peamiselt aeroobsete gramnegatiivsete bakterite vastu. Aminoglükosiidid toimivad bakteritsiidset, sidudes pöördumatult bakterite ribosoomide 30S alajaotise ning sekkudes niiviisi mRNA transaktsiooniprotsessi. Valgusüntees pärsitakse ning rakk sureb.

Aminoglükosiidide ja beetalaktaamide (penitsilliinid ja tsefalosporiinid) koos manustamisel tekib sünergistiiline efekt. Beetalaktaamide tekitatud rakumembraani lagundav mõju võimaldab aminoglükosiididel paremini rakku tungida.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Streptococcus spp.,

Staphylococcus spp. (penitsillinaasi mitte produtseerivad tüved),

Salmonella spp.,

Arcanobacterium pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Klebsiella pneumoniae,

Listeria spp.,

Mannheimia haemolytica,

Pasteurella multocida.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Prokaiinbensüülpenitsilliin hüdrolüüsub aeglaselt pärast intramuskulaarset manustamist ja vereseerumi bensüülpenitsilliini terapeutiline tase püsib kuni 24 tundi. Imendumise järgselt bensüülpenitsilliin jaotub laialdaselt kogu organismis, väljaarvatud liikvoris, liigestes, ja piimas. Penitsilliini kõrge kontsentratsioon saavutatakse neerukoos, maksas ja kopsudes. Penitsilliin läbib platsentaarbarjääri ja satub loote vereringesse. Lakteeriva lehma piima plasma suhe on umbes 1:5. Penitsilliin G eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, nii glomerulaarfiltratsiooni kui tubulaarsekretsiooni mehhanismide kaudu.

Aminoglükosiidide imendumine on kiire ja praktiliselt täielik pärast intramuskulaarset manustamist. Aminoglükosiidid on polaarse struktuuriga ained ja nende levik piirdub peamiselt ekstratsellulaarses vedelikus. Plasma valkudega seondumine on üldiselt väiksem kui 20% kõigil uuritud liikidel. Pärast parenteraalset manustamist, saavutatakse efektiivne kontsentratsioon sünoviaal-, perilümfaal-, pleuraal-, peritoneaal- ja südamepauna vedelikus. Aminoglükosiidid elimineeruvad organismist glomerulaarfiltratsiooniprotsessis pärast lihasesisest manustamist 24 tunni vältel 80...90% ulatuses muutumatul kujul uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Prokaiinvesinikkloriid

Naatriumtsitraat

Polüvidoon K15

Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)

Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohekselt kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml läbipaistev klaaspudel (II tüüp) bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumist kattega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005

8. MÜÜGILOA NUMBER

1582

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2016

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.