ULOTKA INFORMACYJNA
Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o., Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9, 62-200 Gniezno, tel. (61) 426 49 20, fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:	
Benzylopenicylina prokainowa	200 mg
Dihydrostreptomycyny siarczan	250 mg
Substancje pomocnicze:	
Nipasept (sól sodowa)	1,5 mg
Formaldehydosulfoksylan sodu	1,25 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pen-Strep stosuje się u bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów w leczeniu schorzeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, w tym *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Salmonella* spp. Pen-Strep znajduje zastosowanie w leczeniu chorób takich jak różyca, zapalenie pępowiny i kulawka, zakażenie dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc), toksemie towarzyszące zapaleniu gruczołu mlekowego, salmoneloza, oraz w zapobieganiu wtórnym zakażeniom bakteryjnym w chorobach wirusowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, streptomycyny lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy u prosiąt ssących i warchlaków może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała, wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi. U loch prośnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia. Rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed użyciem silnie wstrząsnąć. Wstrzykiwać domięśniowo, raz dziennie, nie dłużej niż przez 3 dni w dawce:
Konie i źrebięta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Bydło i cielęta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Świnie: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Owce, kozy: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Psy: 1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Koty: 0,5 ml/5 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec, kóz – 30 dni.
Mleko krów – 5 dni.
Nie stosować u koni rzeźnych.
Nie stosować u kóz i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Aminoglikozydy mają węższy margines bezpieczeństwa niż antybiotyki betalaktamowe.
Nie należy podawać leku dożylnie.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, należy opierać się na dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości drobnoustrojów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydowe lub prokainę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża, Laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Jednak u loch prośnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne stosowanie penicyliny prokainowej z aminoglikozydami lub cefalosporynami nasila ich działanie poprzez zwiększenie spektrum działania leku. Nie zaleca się stosowania penicyliny z lekami bakteriostatycznymi, takimi jak chloramfenikol, erytromycyna czy tetracykliny, ze względu na możliwość osłabienia działania bakteriobójczego penicyliny. Probenecid stosowany jednocześnie z penicyliną zwiększa stężenie oraz przedłuża biologiczny okres półtrwania penicyliny prokainowej w surowicy krwi poprzez blokowanie jej sekrecji kanalikowej.
Diuretyki pętlowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny i dihydrostreptomycyny.
Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać nefrotoksyczność dihydrostreptomycyny.
Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną aminoglikozydami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie penicyliny prokainowej może prowadzić szczególnie u koni do pobudzenia nerwowego. Przedawkowanie dihydrostreptomycyny może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Może wystąpić działanie ototoksyczne objawiające się zaburzeniami słuchowymi lub przedsionkowymi oraz działanie nefrotoksyczne skutkujące niewydolnością nerkową.

W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygminę.
W przypadku pobudzenia podać leki uspokajające. W przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego postępować objawowo. Swoistej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Wrzesień 2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła (szkło typ II, silikonowane), zawierające po 50 ml lub po 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o., Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9, 62-200 Gniezno, tel. (61) 426 49 20, fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pen-Strep, 200 mg/ml + 250 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:	
Benzylopenicylina prokainowa	200 mg
Dihydrostreptomycyny siarczan	250 mg
Substancje pomocnicze:	
Nipasept (sól sodowa)	1,5 mg
Formaldehydosulfoksylan sodu	1,25 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pen-Strep stosuje się u bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów w leczeniu schorzeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, w tym *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Salmonella* spp. Pen-Strep znajduje zastosowanie w leczeniu chorób takich jak różyca, zapalenie pępowiny i kulawka, zakażenie dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc), toksemie towarzyszące zapaleniu gruczołu mlekowego, salmoneloza, oraz w zapobieganiu wtórnym zakażeniom bakteryjnym w chorobach wirusowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, streptomycyny lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy u prosiąt ssących i warchlaków może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała, wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi. U loch prośnych oraz loszek notowano

przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia. Rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed użyciem silnie wstrząsnąć. Wstrzykiwać domięśniowo, raz dziennie, nie dłużej niż przez 3 dni w dawce:
Konie i źrebięta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Bydło i cielęta: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Świnie: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Owce, kozy: 1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Psy: 1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
Koty: 0,5 ml/5 kg m.c. (20 mg penicyliny prokainowej i 25 mg dihydrostreptomycyny siarczanu/kg m.c.)
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec, kóz – 30 dni.
Mleko krów – 5 dni.
Nie stosować u koni rzeźnych.
Nie stosować u kóz i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Aminoglikozydy mają węższy margines bezpieczeństwa niż antybiotyki betalaktamowe.
Nie należy podawać leku dożylnie.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, należy opierać się na dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości drobnoustrojów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydowe lub prokainę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża, Laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Jednak u loch prośnych oraz loszek notowano przypadki wycieku z pochwy, który mógł być następstwem poronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne stosowanie penicyliny prokainowej z aminoglikozydami lub cefalosporynami nasila ich działanie poprzez zwiększenie spektrum działania leku. Nie zaleca się stosowania penicyliny z lekami bakteriostatycznymi, takimi jak chloramfenikol, erytromycyna czy tetracykliny, ze względu na możliwość osłabienia działania bakteriobójczego penicyliny. Probenecid stosowany jednocześnie z penicyliną zwiększa stężenie oraz przedłuża biologiczny okres półtrwania penicyliny prokainowej w surowicy krwi poprzez blokowanie jej sekrecji kanalikowej.
Diuretyki pętlowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny i dihydrostreptomycyny.
Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać nefrotoksyczność dihydrostreptomycyny.
Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną aminoglikozydami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie penicyliny prokainowej może prowadzić szczególnie u koni do pobudzenia nerwowego. Przedawkowanie dihydrostreptomycyny może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Może wystąpić działanie ototoksyczne objawiające się zaburzeniami słuchowymi lub przedsionkowymi oraz działanie nefrotoksyczne skutkujące niewydolnością nerkową.

W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygminę. W przypadku pobudzenia podać leki uspokajające. W przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego postępować objawowo. Swoistej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Wrzesień 2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła (szkło typ II, silikonowane), zawierające po 50 ml lub po 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.