

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

PENSTREP 20/20

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyonun her ml'si 119.711 IU Benzilpenisilin baza eşdeğer 200.000 IU Benzilpenisilin prokain monohidrat, 160 mg Dihidrostreptomisin baza eşdeğer 200 mg Dihidrostreptomisin sülfat, antimikrobiyal olarak 0,8 mg Metil paraben (E 218) ve antioksidan olarak 1,5 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat koruyucu maddelerini içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğer penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lisisine neden olur.

Dihidrostreptomisin Gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra maksimum seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0.5 µg/ml).

Penisilinün eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir.

Dihidrostreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve koyunlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır;

Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Klebsiella pneumoniae, Listeria spp, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus spp (penisilinaz üretmeyen), Streptococcus spp, Salmonella spp.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır.

Kedi, köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penisilinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, işitme ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisin nörömsküler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nörömsküler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziğiyle kullanılmamalıdır.

Nörömsküler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksikite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz.

Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamsinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz.

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Dihidrostreptomisin aşırı dozda uygulanması, nörömsküler blokaj ve diğer etkiler nedeniyle kaslarda zayıflık ve solunum arrestine neden olabilir. Prokain zehirlenmesi, çarpınma, hipotansiyon ve psikoza neden olabilir. Atlar prokainin yan etkilerine en etkili türdür. Kaslarda zayıflık, inkoordinasyon, dengesizlik, heyecan, çarpınma gibi diğer sinir sistemi bulguları diğer hayvanlarda görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağımlık) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Betalaktamlara duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz. Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir.

1- Duyarlı iseniz veya bu tür ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız.

2-Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınız.

3-Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Penstrep 20/20 Enjeksiyonluk Süspansiyon ilk kullanımdan sonra, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:

28.12.2011 – 025/0022

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara