

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Пенстреп Био 400 ЛА»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Пенстреп Био 400 ЛА (Penstreptum Bio 400 LA).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: бензилпенициллин, дигидрострептомицин.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-жёлтого цвета. В 1,0 мл препарата содержится бензилпенициллина (суммарно бензатина пенициллина G и прокаина пенициллина G) – 200 000 МЕ, дигидрострептомицина сульфат – 200 мг, а также вспомогательные вещества: натрия цитрат, натрия эдетат, натрия формальдегидсульфоксилат, повидон K12, натрия нипасепт, цетримид, полисорбат 80, кислота лимонная безводная и вода для инъекций.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 50, 100, 250, 400 и 500 мл во флаконы из стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками. Каждый флакон индивидуально упаковывают в картонную коробку и снабжают инструкцией по применению. Запрещается применять препарат после истечения срока годности. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.6 Препарат хранят по списку Б в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 8 °С до плюс 15 °С.

1.7 Срок годности препарата – 2 (два) года от даты производства при условии соблюдения правил хранения. После вскрытия флакона срок годности препарата – не более 14 суток при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Пенстреп Био 400 ЛА относится к комбинированным антибактериальным препаратам, обладает пролонгированным действием. Препарат активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как: *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Haemophilus spp.*, *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella spp.*, *Leptospira spp.*, *Treponema spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.* и др.

2.2 Бензилпенициллин относится к группе β-лактамовых антибиотиков, чувствительных к действию β-лактамаз. Механизм бактерицидного действия основан на нарушении синтеза пептидогликана (мукопептида), входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), некоторых грамотрицательных микроорганизмов: *Actinomyces bovis*, а также *Treponema spp.* К нему устойчивы вирусы, риккетсии, грибы, простейшие, большинство грамотрицательных бактерий.

Дигидрострептомицина сульфат относится к группе аминогликозидных антибиотиков. Механизм действия основан на взаимодействии с 30S субъединицами рибосом бактерий, что приводит к ингибированию синтеза белка микроорганизмами. Он оказывает бактерицидное действие на грамположительные (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Leptospira spp.*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.* и др.) в том числе резистентные к другим антибиотикам (пенициллину, тетрациклину).

Синергетическое действие бензилпенициллина и стрептомицина обусловлено обеспечением лучшего проникновения стрептомицина в бактериальную клетку за счет нарушения синтеза клеточной стенки за счет воздействия бензилпенициллина.

Пролонгированное действие достигается за счет медленного всасывания препарата, что позволяет поддерживать терапевтическую концентрацию в крови на протяжении 18-24 часов. Бензилпенициллин выводится из организма в неизменном виде с мочой и желчью.

2.3 Препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют с лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям с респираторными (пневмония, бронхопневмония, трахеит, ринит), желудочно-кишечными (энтерит), урогенитальными (пиелонефрит, цистит, эндометрит), опорно-двигательного аппарата (артрит, ламинит) патологиями, при маститах, инфекциях кожи и мягких тканей и других болезнях, вызванных чувствительными к пенициллину и стрептомицину микроорганизмами.

3.2 Препарат применяют однократно внутримышечно в следующих дозах:

- крупный рогатый скот – 10 мл на 100 кг массы тела животного, максимальное количество препарата в одно место инъекции 20 мл;
- свиньям – 1 мл на 10 кг массы тела животного, максимальное количество препарата в одно место инъекции 10 мл;
- мелкий рогатый скот, телята – 1 мл на 10 кг массы тела животного, максимальное количество препарата в одно место инъекции 5 мл.

При необходимости повторное введение препарата проводится через 72 часа, в тяжёлых случаях – через 48 часов.

Перед применением флакон с препаратом необходимо тщательно встряхнуть.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к пенициллинам и/или аминогликозидам, а также нарушения функции почек и печени.

3.4 Беременным животным препарат применяют с осторожностью ввиду возможности преждевременных родов в последний триместр беременности.

3.5 В редких случаях могут наблюдаться побочные явления в виде ототоксичности, нейротоксичности, нефротоксичности и аллергических реакций. При наличии побочных эффектов применение препарата прекращают, в случае аллергических реакций назначают антигистаминные средства и препараты кальция.

3.6 Не рекомендуется применять препарат совместно с другими антибиотиками, обладающими ото- и нефротоксическим действиями (неомицин, канамицин, мономицин, гентамицин и другие), а также с антибиотиками групп амфениколов, макролидов, тетрациклинов, полимиксинов и линкозамидов.

3.6 Особенности действия препарата при первом применении и при его отмене не выявлено.

3.7 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после последнего применения препарата, использование в пищевых целях субпродуктов – не ранее чем через 45 дней. Мясо и субпродукты от животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, могут быть использованы в корм плотоядным животным.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 7 суток после последнего применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

4.2 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним.

4.3 В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата, запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Изготовлено «Баодин Джижонг Биотехнолоджи Ко., Лтд» (3715, Саус Чанчэн стрит, Цинъюань дистрикт, Баодин, Провинция Хэбэй, Китай) для ООО «Биомика» (210039, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Петруся Бровки, 34/33).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудником отраслевой лаборатории ветеринарной биотехнологии и заразных болезней животных УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины» (Красочко П.П.) и ООО «Биомика» (Скулович Э.Б.).

Департамент ветеринарного и продовольственного
 приравления Республики Беларусь
 Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
 Секретарь _____
 Эксперт _____

«28» 04 2023 г. протокол № 128