Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09366-01-20

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бістрепен

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

бензилпеніциліну прокаїн — 200 мг;

дигідрострептоміцину сульфат — 200 мг.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, натрію гідроксиметансульфінат, прокаїну гідрохлорид, симетиконова емульсія, натрію цитрат, сорбітол 70%, вода високоочищена.

**3. Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код: QJ01 — Антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. J01RA01 — Пеніцилін, комбінації з іншими протимікробними препаратами.***

Комплексний препарат на основі бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину з широким спектром бактерицидної дії.

Бензилпеніцилін прокаїн — еквімолекулярне з'єднання бензилпеніциліну з прокаїном (новокаїном), що забезпечує його пролонговану дію. Бензилпеніцилін є бактерицидним антибіотиком пеніцилінового ряду, що діє на грампозитивні (*Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Bacillus spp., Actinomyces spp., Listeria spp.,* *Leptospira spp., Staphylococcus spp.,* *Streptococcus spp.*)*,* грамнегативні (*Campylobacter spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Actinobacillus spp*.) мікроорганізмита деякі види *Bacteroides spp.* Порушує синтез пептидоглікану — мукопептиду клітинної оболонки, що призводить до інгібування синтезу клітинної стінки мікроорганізму, гальмування росту і розмноження бактерій.

Дигідрострептоміцин — аміноглікозидний антибіотик, який діє бактерицидно на грампозитивні (*Staphylococcus spp.*) та грамнегативні(*Pasteurella spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Leptospira spp, Actinobacillus spp., Shigella spp., Francisella tularensis, Yersinia spp*.)мікроорганізми. Неактивний відносно анаеробних мікроорганізмів. Бактерицидна дія дигідрострептоміцину зумовлена здатністю зв’язування з 30S-субодиницями рибосом бактерій та порушенні синтезу мікробного білка.

Бензилпеніцилін прокаїн за внутрішньом’язового введення повільно всмоктується з місця введення, досягаючи максимальної концентрації в сироватці крові 1,6-4,2 мкг/мл через 1,5-6 годин (залежно від виду тварин), яка повільно знижується впродовж наступних 16-24 годин. Після введення, бензилпеніцилін прокаїн розподіляється практично у усіх органах і тканинах, за винятком спинномозкової рідини, легко проходить крізь плацентарний бар’єр. З білками сироватки крові зв’язується на 28,5% - у великої рогатої худоби, 30,4% - у овець і кіз, 60% - у свиней та собак. Виділяється із організму в незміненому вигляді з сечею (до 90%), а також частково із жовчю та молоком.

Дигідрострептоміцин швидко всмоктується за внутрішньом’язового введення. Бактеріостатична концентрація дигідрострептоміцину в крові з’являється через 15-30 хвилин та досягає максимуму через 1 годину. Максимальна його концентрація у плазмі крові великої рогатої худоби сягає 44-78 мкг/мл, у свиней – 87 мкг/мл, овець і кіз – 44-70 мкг/мл, собак – 41 мкг/мл та котів 25 мкг/мл і утримується впродовж 24-48 годин. Білки зв’язують від 20% до 25% дигідрострептоміцину і, завдяки цьому, досягаються його високі концентрації в нирках. Понад 90% дигідрострептоміцину виводиться з організму в незміненому вигляді нирками, незначна частина виводиться з жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині, коти та собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, котів, собак за захворювань органів (трахеїт, бронхіт, пневмонія), травного каналу, сечостатевої системи (цистит, метрит), маститах, інфекціях шкіри і сполучних тканин (рани, абсцеси, інфекції копит, гнійне запалення суглобів, пупковий сепсис), лептоспірозі, післяопераційних інфекціях, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та аміноглікозидів, кролям, мурчакам, хом’якам та піщанкам.

Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, тетрациклінами та макролідами.

**5.4 Побічна дія**

Можливі місцеві алергічні прояви (болючість та припухлість).

Можуть виникнути реакції гіперчутливості (кропив'янка, набряки, анафілактичний шок з потенційним колапсом та смертю). У випадку виникнення побічних дій негайно припиняють введення препарату та застосовують антигістамінні препарати або кортикостероїди.

Дигідрострептоміцин може спричинити нефротоксичну та ототоксичну дії, як правило, при тривалій терапії або терапії високими дозами.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не перевищувати рекомендованих доз та термінів лікування.

Перед застосуванням препарату провести тест на чутливість мікроорганізму до бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину.

Нераціональне застосування препарату може збільшити поширеність стійких бактерій і викликати перехресну резистентність.

Зважаючи на нефротоксичність аміноглікозидів, рекомендується контролювати функцію нирок тварини.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Під час вагітності та лактації застосовують без обмежень.

Дослідження на лабораторних тваринах не показали тератогенного впливу активних інгредієнтів. За відсутності досліджень у цільових видів тварин, препарат призначають після оцінки лікарем ветеринарної медицини співвідношення користі та ризику для здоров'я тварини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Хоча дигідрострептоміцин має найнижчу серед аміноглікозидів нефротоксичність, слід уникати одночасного застосування препарату з іншими потенційно нефротоксичними засобами (фурасемідом, етакриновою кислотою), метоксифлураном і амфотерицином.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, тетрациклінами та макролідами.

Дигідрострептоміцин є незначним нервовом’язовим блокатором, але у значних дозах може підсилювати дію інших аміноглікозидних антибіотиків. Тому препарат слід обережно застосовувати тваринам при анестезії, а також разом з препаратами магнезії та міорелаксантами.

**5.8 Дози і способи застосування**

Перед застосуванням суспензію ретельно струшують і вводять внутрішньом’язово (велика рогата худоба, вівці, кози, свині) або підшкірно (собаки, коти), один раз на добу.

Велика рогата худоба, свині: 1 мл препарату на 25 кг маси тіла (що еквівалентно 8 мг бензилпеніциліну прокаїн та 8 мг дигідрострептоміцину сульфат на 1 кг маси тіла тварини).

Вівці, кози: 1 мл препарату на 20 кг маси тіла (що еквівалентно 10 мг бензилпеніциліну прокаїн та 10 мг дигідрострептоміцину сульфат на 1 кг маси тіла тварини).

Собаки, коти: 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 20 мг бензилпеніциліну прокаїн та 20 мг дигідрострептоміцину сульфат на 1 кг маси тіла тварини).

Курс лікування: велика рогата худоба – 2-4 доби, свині – 1-4 доби, кози та вівці – 3-5 діб, собаки – 1-7 діб, коти – 2–5 діб.

Якщо доза перевищує наведені далі значення, ін’єкцію ділять на дві частини і вводять у різні місця: велика рогата худоба — 20 мл, свині — 10 мл, вівці, кози — 5 мл, собаки, коти — 2 мл.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Симптоми передозування, як правило, не спостерігаються.

Тривале застосування високих доз препарату особливо потенційно небезпечно для кішок через можливу нейро- і нефротоксичну дії дигідрострептоміцину.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Після останнього застосування препарату забій тварин на м’ясо дозволяється через 30 діб, людям вживати в їжу молоко корів можна через 4 доби (8 доїнь). М’ясо та молоко, отримані раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. При випадковому попаданні препарату на шкіру або слизові оболонки очей, їх необхідно інтенсивно промити проточною водою. Не слід контактувати з препаратом у разі підвищеної чутливості до його компонентів.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Відсутні.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому, темному, недоступному для дітей місці за температури від 2 до 8 °С. Допускається нетривале транспортування препарату за температури від 2 до 20 °С.

Після відкриття флакона препарат зберігати у холодильнику і використати протягом 28 діб.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони з гумовими корками та алюмінієвою обкаткою по 10, 50, 100 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а,  м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА", Україна  б–р Незалежності, 18-а,  м. Бровари, Київська обл., 07400 |  |

**9. Додаткова інформація**