

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

22 АПР 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Пенбекса для лечения сельскохозяйственных животных при
болезнях бактериальной этиологии

(организация - разработчик компания INDUSTRIAL
VETERINARIA S.A. (INVESA), Испания)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пенбекс (Penbex).
Международное непатентованное наименование: пенициллин G,
дигидрострептомицин, прокаин, бетаметазон, хлорфенирамин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Пенбекс в 1 мл в качестве действующих веществ содержит пенициллин G
прокаин – 200 000 ME, дигидрострептомицина сульфат - 250 мг, прокаина
гидрохлорид - 15 мг, бетаметазон - 0,5 мг, хлорфенирамина малеат - 8 мг, а также
вспомогательные вещества: повидон - 125 мг, натрия цитрат - 32 мг, натрия
формальдегид сульфоксилат - 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат натрия -1,12 мг,
пропилпарагидроксибензоат натрия - 0,06 мг, ЭДТА натриевая соль -0,1 мг,
лимонная кислота -0,24 мг и вода для инъекций до 1 мл. По внешнему виду
препарат представляет собой жидкость белого цвета.

3. Выпускают Пенбекс расфасованным по 10, 50, 100, 250 и 500 мл во
флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, поштучно
помещенных в картонные коробки.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в
сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов
питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения
в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства, после вскрытия
флакона – 28 дней. Запрещается применять Пенбекс по истечении срока
годности.

5. Пенбекс следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с
требованиями законодательства.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Пенбекс относится к комбинированным антибактериальным
лекарственным препаратам.

Входящие в состав лекарственного препарата пенициллин G прокаин и
дигидрострептомицина сульфат, обладая синергидным эффектом, усиливают
действие друг друга и расширяют спектр антимикробной активности препарата.

Пенициллин G прокаиин обладает бактерицидным действием и активен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp.. Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. После внутримышечного введения пенициллин G постепенно всасывается из места инъекции, достигая максимальных концентраций через 1-2 часа после введения. Терапевтические концентрации в крови и тканях животных сохраняется в течение 18 — 24 часов. Пенициллин G прокаиин практически не подвергается метаболизму в организме животных и выводится, главным образом, с мочой.

Дигидрострептомицина сульфат - антибиотик из группы аминогликозидов обладает бактерицидным действием преимущественно в отношении грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp.. Механизм его действия связан с нарушением синтеза белка на рибосомах микробной клетки. После внутримышечного введения препарата дигидрострептомицина сульфат всасывается в кровь и проникает в большинство органов и тканей животного, достигая максимальных концентраций в крови через 60 минут и сохраняется в терапевтических концентрациях до 24 часов. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой, у лактирующих животных - частично с молоком.

Прокаиина гидрохлорид - обладает местноанестезирующим, анальгезирующим, гипотензивным и антиаритмическим действием. Устраняет нисходящее тормозное влияние ретикулярной формации ствола мозга. При парентеральном введении хорошо всасывается, быстро гидролизуеться в кровотоке под действием эстераз и холинэстераз плазмы крови до парааминобензойной кислоты и диэтиламиноэтанола, 80% препарата выделяется с мочой.

Бетаметазон — обладает глюкокортикоидным, противоаллергическим, противовоспалительным действиями. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Ингибирует активность фосфолипазы А₂, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов. Подавляет высвобождение ЦОГ (главным образом ЦОГ-2), что также способствует уменьшению выработки простагландинов. Связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся преимущественно почками, незначительная часть — с желчью.

Хлорфенирамина малеат — блокатор гистаминовых рецепторов, который подавляет биологические эффекты гистамина. Оказывает противоаллергическое действие, способствует уменьшению проявлений местных экссудативных реакций. Подвергается метаболизму при «первом прохождении» через печень и внутрипеченочной рециркуляции. Большая часть препарата выводится из организма в виде продуктов метаболизма с мочой.

Пенбекс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Пенбекс назначают свиньям, крупному рогатому скоту, овцам и лошадям для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, сальмонеллеза, пастереллеза, мастита, операционных, раневых, послеродовых и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к пенициллину и стрептомицину.

9. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функции печени и почек. Не допускается применение Пенбекса при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также самкам в период беременности.

10. Пенбекс применяют животным в течение 3-5 дней один раз в сутки глубоко внутримышечно в следующих дозах:

- взрослым крупному рогатому скоту, овцам и лошадям - 1-1,5 мл на 10 кг массы животного;

- взрослым свиньям - 10-12 мл на животное.

Перед применением препарат во флаконе необходимо тщательно взболтать.

11. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, диарея.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

13. Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота и лошадей - 20 мл, свиней - 10 мл, овец - 5 мл. В случае пропуска очередного введения необходимо ввести препарат как можно скорее в той же дозе.

14. При применении Пенбекса в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте введения препарата возможно появление местной реакции в виде зуда, эритемы, отека, которые спонтанно исчезают в течение нескольких дней без применения терапевтических средств.

15. Пенбекс не следует применять одновременно с макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколом, теофиллином.

16. Убой на мясо сельскохозяйственных животных разрешается не ранее чем через 30 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 7 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее указанного срока, после кипячения может быть использовано в корм животным.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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 Пенбексом. 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).

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

20. Организация-производитель: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA), Испания. Место производства: C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

Инструкция разработана компанией INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA); C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

С Утверждением данной инструкции теряет силу инструкция утвержденная Россельхознадзором от 27.08.2008 г.

Номер регистрационного удостоверения: