

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

08 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Пенбекс

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-2.14-1944№ПВИ-3-6.8/02503

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 качестве действующего вещества в 1 мл содержит пенициллин G прокаин -200 000 МЕ, дигидрострептомицина сульфат - 250 мг, прокаина гидрохлорид - 15 мг, бетаметазон - 0,5 мг, хлорфенирамина малеат - 8 мг, а также вспомогательные вещества: повидон, натрия цитрат, натрия формальдегид сульфоксилат, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, ЭДТА натриевая соль, моногидрат лимонной кислоты и вода для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость белого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства. После вскрытия флакона 28 суток. Запрещается применять Пенбекс по истечении срока годности.

4. Выпускают Пенбекс расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла, упакованные в индивидуальные картонные коробки.

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

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

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Пенбекс относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. 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 прокаин 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 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 прокаин 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.

Прокаина гидрохлорид - обладает местноанестезирующим, анальгезирующим, гипотензивным и антиаритмическим действием. Устраняет нисходящее тормозное влияние ретикулярной формации ствола мозга. При парентеральном введении хорошо всасывается, быстро гидролизуется 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 A₂, 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

11. 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.

12. 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.

13. 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. 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).

14. Не допускается применение Пенбекса самкам в период беременности.

15. 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.

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.

Перед применением препарат во флаконе необходимо тщательно взболтать.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Пенбекса в соответствии с настоящей инструкцией, 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.

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

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

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. В случае пропуска очередного введения необходимо ввести препарат как можно скорее в той же дозе.

21. 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 установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29

Представитель «Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA)

Ветрова А.И.



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the representative mentioned in the text.