Pen Duo Strep® 250/200

Suspensión inyectable

Combinación Antibiótica Sinérgica de Amplio Espectro

agrovetmarket s.a.

FORMULACION

Cada mL contiene:

Penicilina G Procaínica.....	200 000 UI
Dihidroestreptomicina (como Sulfato).....	250 000 UI
Excipientes……..c.s.p……	1 mL

DESCRIPCION

Antibiótico de acción prolongada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la bencilpenicilina procaínica y dihidroestreptomicina, tales como las del tracto gastrointestinal, respiratorio o genitourinario.

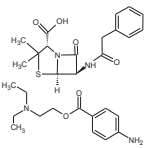
FARMACOCINETICA

Bencilpenicilina Procaínica

Mol. Formula: $C_{16}H_{18}N_2O_4S.C_{13}H_{20}N_2O_2.H_2O$

CAS Nº: 6130-64-9

Peso Mol.: 588.70



La penicilina G es inestable en medio ácido.

Las penicilinas que no son destruidas en el estómago, se absorben a nivel del duodeno.

Absorción.- Tiene una absorción oral pobre, por lo que se sugiere su administración Intramuscular.

Distribución.- Cerca de 60% de la bencilpenicilina se une a las proteínas plasmáticas con una distribución amplia a los tejidos y líquidos corporales. La penetración a ojos y meninges es escasa; sin embargo, la inflamación aumenta la cantidad de bencilpenicilina que atraviesa la barrerahematoencefálica. Escaso acceso a SNC (excepto en meningitis). Vida media corta.

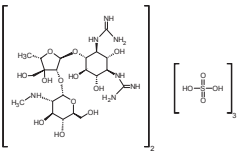
Eliminación.- Por riñón.

Dihidroestreptomicina (como sulfato)

Mol. Formula: $2C_{21}H_{41}N_7O_{12}.3H_2O_4S$

CAS Nº: 5490-27-7

Peso Mol.: 1460.46



Pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos.

Absorción. Los aminoglucósidos son cationes altamente polarizados de carácter básico, lo que determina su escasa liposolubilidad y la prácticamente nula absorción oral o rectal. Esta escasa absorción gastrointestinal los hace útiles para suprimir el crecimiento de gérmenes gramnegativos intestinales. Para alcanzar niveles séricos terapéuticos deben administrarse por vía parenteral.

Distribución: Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa: 35% para estreptomicina y 10% para el resto de los aminoglucósidos.

Las concentraciones en bilis son significativamente menores a las plasmáticas. Alcanzan concentraciones suficientes en peritoneo, líquido sinovial y hueso. Administrados por vía sistémica atraviesan mal la barrera hematoencefálica, incluso cuando las meninges se encuentran inflamadas.

Eliminación: La eliminación se produce principalmente por filtración glomerular. Un escaso porcentaje sufre reabsorción tubular con acumulación en la corteza renal, mecanismo responsable de la nefrotoxicidad.

FARMACODINAMIA

Penicilina G Procaínica

Inhiben la última fase de la síntesis de la pared bacteriana al inhibir irreversiblemente a las transpeptidasas o PBPs (Penicillim Binding Proteins); efecto bactericida en fase de crecimiento. Mecanismos de resistencia: Producción de betalactamasas (estafilococoresistente a Penicilinas G).

Inhiben la síntesis de la pared bacteriana. La estructura de esta pared es diferente en gram + y gram - , y la accesibilidad de los antibióticos varía en ellas. Los betalactámicos tienen que llegar a la membrana plasmática y para ello sólo tienen que atravesar la pared (en gram +) o atravesar la pared, además de pasar una membrana externa que tiene unas proteínas de membrana llamadas porinas (en gram -). En la membrana plasmática existen proteínas a las que se unen la penicilinas y son las PBP (proteínas de unión a penicilina). Al inhibirse la síntesis de la pared celular se produce la muerte de la bacteria, ya que la pared protege a la bacteria del medio externo.

Dihidroestreptomicina

A diferencia de los betalactámicos, la capacidad bactericida de los aminoglucósidos depende de la concentración sérica alcanzada. Cuanto mayor es ésta, más rápida es la acción bactericida. Ello conduce a una rápida reducción del inóculo bacteriano y explica, en parte, el sinergismo con los betalactámicos, cuya actividad se relaciona indirectamente con el inóculo. Como la actividad bactericida de los aminoglucósidos es dosis-dependiente y su EPA prolongado, pueden ser administrados en 1 sola dosis diaria. Con ello se ha observado mayor eficacia y menor toxicidad.

El mecanismo de acción también es común a todos los aminoglucósidos: luego del transporte activo, dependiente de oxígeno, al interior de la célula bacteriana, se unen a un receptor específico en la subunidad ribosomal 30S, bloqueando la unión del ARNm con formilmetionina y ARNt, lo que impide la correcta síntesis proteica. Además, provocan la ruptura de los polisomas en monosomas, no funcionales. Son bactericidas, aunque esto varía entre los distintos aminoglucósidos.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de artritis, mastitis e infección del tracto gastrointestinal, respiratorio y urinario causado por microorganismos sensibles a la bencilpenicilina y a la dihidroestreptomicina.

Su espectro incluye:

Campylobacter spp., *Clostridium spp., Corynebacterium spp., E.* coli, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus spp., Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. *y Staphylococccus spp.*

VIAS DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION

Vía inyectable intramuscular. En caninos se recomienda la vía intramuscular y subcutánea.

- Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, camélidos y cerdos: la dosis recomendada es 8000 UI de bencilpenicilina procaínica y 10 mg de dihidroestreptomicina (como sulfato) por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 25 kg de peso vivo durante 3 a 5 días, vía intramuscular.
- Caninos y felinos: la dosis recomendada es 20 000 UI de bencilpenicilina procaínica y 25mg de dihidroestreptomicina (como sulfato) por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 10 kg de peso vivo durante 3 a 5 días, vía intramuscular. En caninos también se puede usar la vía subcutánea.

No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos y más de 5 mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la penicilina, procaína y/o aminoglucósidos.
- Administración a animales con serio daño en la función renal.
- No administrar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Agitar bien antes de usar.
- No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos y más de 5 mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.
- No administrar en equinos destinados para el consumo humano.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Una vez abierto el producto, conservar refrigerado.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 30 días. Leche: 7 días.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura no mayor a 15ºC. Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACION COMERCIAL

Frascos x 50, 100 y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.69.01.I.0005

agrovetmarket animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luís. Lima 30 - Perú

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Pen Duo Strep® 250/200

Injectable Suspension

Synergic Antibiotic Combination with Wide Spectrum

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each mL contains:

Penicillin G Procaine.....	200 000 IU
Dihydrostreptomycin (as Sulfate).....	250 000 IU
Excipients……q.s.ad……..	1 mL

DESCRIPTION

Prolonged action antibiotic for the treatment of infections caused by microorganisms sensitive to procaine benzylpenicillin and dihydrostreptomycin, such as those on gastrointestinal, respiratory or genitourinary tract.

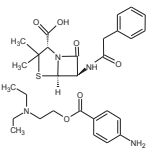
PHARMACOKINETICS

Penicillin G Procaine

Mol. Formula: $C_{16}H_{18}N_2O_4S.C_{13}H_{20}N_2O_2.H_2O$

CAS Nº: 6130-64-9

Mol. weight: 588.70



Penicillin G is unstable in acid media. The penicillins that are not destroyed on the stomach are absorbed on duodenum.

Absorption: It has a poor oral absorption therefore the intramuscular administration is suggested.

Distribution: Almost 60% of the benzylpenicillin is linked to the plasmatic proteins with a wide distribution to the tissues and the body fluids. The penetration to eyes and meninges is low, however the inflammation increase the amount of benzylpenicillin that goes through the blood–brain barrier. It has a short access to the CNS (except in meninges). Short mean life.

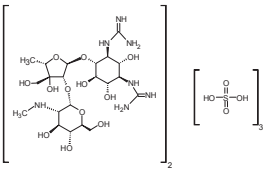
Elimination: By kidney.

Dihydrostreptomycin (as Sulfate)

Mol. Formula: $2C_{21}H_{41}N_7O_{12}.3H_2O_4S$

CAS Nº: 5490-27-7

Mol.weight: 1460.46



It belongs to the aminoglycoside antibiotic group.

Absorption: The aminoglycosides are cations highly polarized with basic character, which determines its low liposolubility and the oral or rectal absorption virtually null. This low gastrointestinal absorption makes them useful to suppress the growth of gram-negative intestinal germs. To reach therapeutic serum levels it must be administrated by parenteral route.

Distribution: its union to plasmatic proteins is low: 35% for streptomycin and 10% for the rest of aminoglycosides.

The concentration in bile is significantly less than the plasmatic. It reaches enough concentrations in peritoneum, synovial fluid and bones. When it is administrated by systemic route, it goes through the blood–brain barrier in a wrong way, even when the meninges are swallowed.

Elimination: The elimination is produced mainly by glomerular filtration. A low percentage suffers a tubular re-absorption with accumulation on the renal cortex; it is a mechanism responsible of nephrotoxicity.

PHARMACODYNAMICS

Penicillin G Procaine

Inhibits the last stage on the synthesis of the bacterial wall since it inhibits irreversibly the transpeptidases or PBPs (Penicillin Binding Proteins); bactericide effect on growth phase. Resistance mechanism: Production of beta-lactamase (resistant staphylococcus to penicillin G).

It inhibits the synthesis of the bacterial wall. The structure of this wall is different in gram + and gram -, and the access of the antibiotics can vary in these.

The beta lactams have to reach the plasmatic membrane and for this reason these have to go through the wall (in gram +) or go through the wall and pass through an extern membrane that has membrane proteins called porins (in gram -). In the plasmatic membrane penicillins bind to a group of bacterial proteins known as PBPs (Penicillin Binding Proteins). When the synthesis of the bacterial wall is inhibited, results in the death of the bacteria, since the cell wall protects them from the external environment.

Dihydrostreptomycin

Unlike the beta-lactam, the bactericide capacity of aminoglycosides depends on the serum concentration reached. As greater is this, the bactericide action is faster. It leads to a fast reduction of the bacterial inoculums and explains partially the synergism with the beta-lactam, which activity is related with the inoculums indirectly.

Since aminoglycosides display concentration-dependent bactericidal activity and its EPA is prolonged, it can be administrated in just one daily dose. With this, there has been observed more efficacies and less toxicity.

The mechanism of action is also common to all the aminoglycosides; after the oxygen-dependent active transport to get inside the bacterial cell, it binds irreversibly to a specific receptor on the 30S ribosomal subunit, inhibiting protein synthesis by blocking formation of mRNA-formyl methionine-tRNA complex. Besides, disrupt the polysomes resulting in nonfunctional monosomes. These are bactericides although this can vary between the several aminoglycosides.

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested for its use on cattle, horses, swine, camelids, sheep, goats, dogs and cats.

THERAPEUTIC INDICATIONS

For the treatment of arthritis, mastitis and gastrointestinal, respiratory and urinary tract infections caused by microorganisms sensitive to penicillin and dihydrostreptomycin.

Its spectrum includes:

Campylobacter spp., *Clostridium spp., Corynebacterium spp., E. coli, Erysipelothrix* spp., *Haemophilus spp., Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonel*la spp. *y Staphylococcus* spp.

ADMINISTRATION ROUTE AND DOSAGE

By intramuscular route. In dogs is recommended the intramuscular and subcutaneous route.

- Cattle, sheep, goats, horses, camelids and swine: the recommended dose is 8000 IU of procaine benzylpenicillin and 10 mg of dihydrostreptomycin (as sulfate) per every kg of body weight, which in the practice is equivalent to 1 mL per every 25 kg of body weight during 3 to 5 days by intramuscular route.
- Dogs and cats: the recommended dose is 20 000 IU of procaine benzylpenicillin and 25 mg of dihydrostreptomycin (as sulfate) per every kg of body weight, which in the practice is equivalent to 1 mL per every 10 kg of body weight during 3 to 5 days by intramuscular route. In dogs there can be also used the subcutaneous route.

Do not administrate more than 20 ml on cattle, more than 10 ml on horses and swine and more than 5 mL on calves, sheep and goats by injection site.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to penicillin, procaine and/or aminoglycosides.
- Administration to animals with serious damage on the renal function.
- Do not administer by intravenous route.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Shake well before use.
- Do not administrate more than 20 mL on cattle, more than 10 ml in horses and swine and more than 5 ml on calves, sheep and goats per injection site.
- Do not administrate to horses intended for human consumption.
- Once the product has been opened, it must keep refrigerated.
- Agrovet Market S.A. is not responsible by the consequences derivate from a different use (of the product) than the indicated on the leaflet.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 30 days. Milk: 7 days.

STORAGE

Keep in a cool and dry place, protected from light exposure, at a temperature not more than 15ºC. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

50 mL, 100 mL and 250 mL vials.

Reg. SENASA Peru: F.69.01.I.0005

agrovetmarket animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Peru

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com