

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot, prasata a psy.

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydrate 300 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 1,14 mg

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a psi.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k benzylpenicilinu.

Skot: pneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., mastitidy vyvolané *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a vůči penicilinu G citlivými kmeny *Staphylococcus aureus*; pyelonefritida (*Corynebacterium renale*); polyartritida u telat vyvolaná streptokoky, infekce paznehtů (fusiformní bakterie).

Prasata: bronchopneumonie, červenka, meningitida vyvolaná *Streptococcus suis*, mastitidy vyvolané streptokoky.

Koně: tetanus, streptokokové infekce (záškrt, polyartritida u hříbat).

Psi: tetanus, leptospiróza, infekce ran, pneumonie jako sekundární infekce u psinky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, křečků, morčat, pískomilů a dalších drobných býložravců.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Po absorpci proniká benzylpenicilin biologickými membránami (např. hematoencefalickou bariérou) obtížně, protože je ionizovaný a omezeně rozpustný v lipidech. Použití přípravku k léčbě meningitidy nebo infekcí CNS vyvolaných např. bakteriemi *Streptococcus suis* nebo *Listeria monocytogenes* nemusí být účinné. Benzylpenicilin také obtížně proniká do savčích buněk, a proto může být tento přípravek nedostatečně účinný při léčbě onemocnění vyvolaných intracelulárními patogeny, jako je např. *Listeria monocytogenes*.

U následujících bakterií byly hlášeny zvýšené hodnoty MIC nebo bimodální distribuční profily, poukazující na získanou rezistenci:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. vyvolávající MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. a *S. suis* u prasat;

- *Fusobacterium necrophorum* vyvolávající metritidu a *Mannheimia haemolytica* (pouze v některých členských státech) a dále *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* a *Trueperella pyogenes* u skotu;
- *S. aureus*, koaguláza negativní stafylokoky a *Enterococcus* spp. u psů

Při léčbě infekcí vyvolaných těmito bakteriemi může být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nedostatečně klinicky účinné.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči benzylpenicilinu a snížit účinnost léčby jinými beta-laktamy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo pokud se u vás po manipulaci s přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře. Anafylaktická reakce vyvolaná následkem expozice přípravkem vyžaduje URGENTNÍ LÉKAŘSKOU POMOC.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Bakteriostatická antibiotika (tetracykliny a makrolidy) jsou antagonisty. Je možný synergismus s aminoglykosidovými antibiotiky a antibiotiky blokujícími betalaktamázy, jako je kloxacilin, kyselina klavulanová a některé cefalosporiny.

Předávkování:

Akutní intoxikace u koní (centrální nervové podráždění) a u prasat (třes, zvracení, horečka, potrat u prasat) mohou být zapříčiněny přítomností prokainu; embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny náhodným intravaskulárním podáním. V případě anafylaktického šoku aplikovat intravenózně adrenalin a/nebo glukokortikosteroidy. V případě jiných forem alergických reakcí aplikovat antihistaminika a/nebo kortikosteroidy.

Hlavní inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen v jedné stříkačce s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	systémová porucha ²

¹ Jako je anafylaktický šok (náhlá, závažná alergická reakce), vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Prasata

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	systémová porucha ²

¹ Jako je anafylaktický šok (náhlá, závažná alergická reakce), vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. U prasat se může projevit sliněním, zvracením, pyrexii (horečka) a potratem. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním. U mladých selat byly pozorovány systémové toxické účinky, které jsou přechodné, mohou však být potenciálně smrtelné, zejména při vyšších dávkách.

Koně

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu. hemolytická anémie systémová porucha ² , žloutenka

¹ Jako je anafylaktický šok (náhlá, závažná alergická reakce), vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. U koní se to může projevit jako nervová stimulace. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu.

dostupných údajů)	systémová porucha ²
-------------------	--------------------------------

¹ Jako je anafylaktický šok (náhlá, závažná alergická reakce), vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (u skotu, prasat a koní nejlépe v krční oblasti) nebo subkutánní (u psů) podání jednou denně.

Skot: 10-20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 1-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm. i.m.

Koně: 12-20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 1,2-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Prasata: 10-12 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 1-1,2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Psi: 20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 1ml přípravku na 15 kg ž.hm., s.c.

Doba trvání léčby je 3 až 7 dnů.

Vhodnou dobu léčby je třeba zvolit na základě klinických požadavků a individuálního vývoje zdravotního stavu léčeného zvířete. Je třeba vzít v úvahu dostupnost léčiva v cílové tkáni a vlastnosti cílového patogenu.

Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 25 ml u skotu.

Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 4 ml u prasat. Větší množství je nutno aplikovat rozděleně na dvě místa.

9. Informace o správném podávání

Před použitím protřepat. Vyvarovat se náhodnému intravaskulárnímu podání.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 10 dní při době trvání léčby 3–5 dní;
12 dní při době trvání léčby 6–7 dní.

Mléko: 180 hodin.

Prasata: Maso: 7 dní při době trvání léčby 3 dny;
9 dní při době trvání léčby 4–7 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/98-C

Skleněné injekční lahvičky z čirého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí o obsahu 100 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

Tel.: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Výhradní dovozce pro ČR:

VELE spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika

Tel.: +420 567 275 046

E-mail: odbyt@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace