

ЛИСТОВКА:

Procactive 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procactive 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце и прасета
Procaine benzylpenicillin monohydrate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Benzylpenicillin procaine monohydrate.....300 mg/ml
(еквивалентен на 170,40 mg benzylpenicillin)

Ексципиенти:

Натриев метилпарахидроксibenзоат (E219).....1,25 mg

Бяла суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на системни инфекции при говеда, овце и прасета, причинени от или свързани с бактерии, чувствителни към бензилпеницилин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се инжектира интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини, прокаин или към някой от ексципиентите.

Да не се използва в случаи на тежка бъбречна дисфункция с анурия или олигоурия.

Да не се използва при наличие на β -лактамаза продуциращи патогени.

Да не се използва при много дребни тревопасни, като например морски свинчета, джербили и хамстери.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При сукалчета и прасета в период на угояване се съобщава за редки случаи на фебрилитет, повръщане, треперене, безпокойство и дискоординация, които е възможно да са причинени от освобождаването на прокаин.

При млади прасенца са наблюдавани системни токсични ефекти, които са преходни, но могат да бъдат потенциално смъртоносни, особено при по-високи дози.

Рядко, при бременни свине и млади женски свине се съобщава за изтечение от вулвата, което би могло да е свързано с аборт.

При говеда съобщенията за анафилактични реакции са редки, което може да се дължи на съдържанието на повидон.

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след прилагането на продукта. В някои случаи алергичните реакции към тези субстанции може да бъдат сериозни и включват анафилактичен шок.

В случай на неблагоприятни реакции на животното трябва да се приложи симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване .

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Препоръчителната дозировка е 10 mg/kg телесна маса прокаин бензилпеницилин (еквивалентен на 5,66 mg бензилпеницилин/kg телесна маса), еквивалентни на 1 ml на 30 kg телесна маса дневно.

Продължителността на лечението е от 3 до 7 дни.

Да не се инжектират повече от 2,5 ml в едно място на инжектиране при прасета.

Да не се инжектират повече от 12 ml в едно място на инжектиране при говеда.

Да не се инжектират повече от 2 ml в едно място на инжектиране при овце.

При липса на клиничен отговор до 3 дни, да се преразгледа диагнозата и да се промени лечението, ако е необходимо.

Трябва да се избере подходяща продължителност на лечението въз основа на клиничните нужди и индивидуалното възстановяване на третираното животно. Следва да се обърне внимание на достъпността на прицелната тъкан и на характеристиките на прицелния патоген.

За да се гарантира точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете флакона, за да гарантирате ресуспендиране преди прилагането на продукта.

Не смесвайте с други продукти в една и съща спринцовка. Дезинфекцирайте капачката преди изтегляне на всяка доза. Използвайте стерилна суха спринцовка и игла. Капачката може безопасно да бъде продупчена до 50 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при продължителност на лечението 3—5 дни
8 дни при продължителност на лечението 6—7 дни

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при продължителност на лечението 3—5 дни
8 дни при продължителност на лечението 6—7 дни

Мляко: 96 часа (4 дни).

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни при продължителност на лечението 3—5 дни
6 дни при продължителност на лечението 6—7 дни

Мляко: 156 часа (6,5 дни).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът/бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни при 2 °C – 8 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Доказана е пълна кръстосана резистентност между бензилпеницилин прокаин и други пеницилини.

След резорбция бензилпеницилинът прониква слабо през биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим в липиди. Употребата на продукта за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или *Listeria monocytogenes*, може да бъде неефекасна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници, поради което този продукт може да има слаб ефект при лечението на вътреклетъчни патогени, например *Listeria monocytogenes*.

За следните бактерии са докладвани повишени стойности на MIC или двумодални профили на разпределение, предполагащи придобита резистентност:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., причиняващи мастит-метрит-агалаксия/синдром на следродилна дисгалаксия (MMA/PPDS), *Streptococcus* spp. и *S. suis* при прасета;
- *Fusobacterium necrophorum*, причиняващ метрит и *Mannheimia haemolytica* (само в някои държави членки), както и *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* и *Trueperella pyogenes* при говеда.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до липса на клинична ефикасност при лечението на инфекции, причинени от тези бактерии.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага само чрез дълбока интрамускулна инжекция.

Използването на продукта трябва да става на базата на изследване за чувствителност (антибиограма) на бактериите, изолирани от животното. Ако няма възможност да се направи такъв тест, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при използване на продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в тази листовка, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към бензилпеницилин и може да понижи ефикасността на лечението с други пеницилини и цефалоспорици поради възможност за кръстосана резистентност.

Храненето на телата с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от антибиотици, трябва да се избягва до края на карентния срок за млякото (освен по време на фазата на коластра), тъй като може да селектира антимикробно-резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици, както и обратното. В някои случаи алергичните реакции към тези субстанции може да бъдат сериозни. Този продукт съдържа също парабенов консервант, който може да причини реакция на свръхчувствителност при контакт при по-рано сенсibiliзирани лица.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни, или ако са Ви посъветвали да не работите с подобни продукти.
2. Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете експозиция, като изпълните всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако след експозиция развиете симптоми, като напр. кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.
Хората, които развиват реакция след контакт с продукта трябва да избягват работа с продукта и други продукти, съдържащи пеницилини и цефалоспорици в бъдеще.
Препоръчително е да се носят ръкавици при работа и прилагане на продукта.
При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.
При случаен контакт с кожата, промийте засегнатата кожа обилно със сапун и вода.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Няма доказателства, че този продукт представлява особена опасност за майката или плода. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. При бременни свине и млади женски свине обаче се съобщава за изтечение от вулвата, което би могло да е свързано с аборт.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Антибактериалният ефект на пеницилина намалява при наличие на бактериостатични ветеринарномедицински продукти.

Действието на аминогликозидите може да се усили от пеницилини.

Екскрецията на бензилпеницилина се удължава от ацетилсалицилова киселина.

Холинестеразните инхибитори забавят разграждането на прокаина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране, може да настъпят симптоми от страна на централната нервна система и/или конвулсии.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

In vitro тестове показват, че следните микроорганизми са чувствителни: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (непродуциращи пеницилаза), *Streptococcus* spp. и *Trueperella pyogenes*.

Размер на опаковката:	Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.
	Картонена кутия с 1 бутилка от 250 ml.
100 ml.	Картонена кутия с 10 кутии, съдържащи по 1 флакон от
100 ml.	Картонена кутия с 30 кутии, съдържащи по 1 флакон от

Картонена кутия с 12 кутии, съдържащи по 1 бутилка от
250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Номер на лиценза за употреба: 0022-2875

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с
териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

териториален представител:

ФАРМА СИС ООД

гр. Добрич 9300,

ул. Сан Стефано № 6б, ет.1, офис 3

България

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР