

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Procaine Benzylpenicillin InJector aniMedica 3 g intramamarna suspenzija za govedo

2. Sestava

Vsak intramamarni injektor (10 ml) vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat monohidrat	3,0 g
(kar ustreza 1,7 g benzilpenicilina)	

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji)

4. Indikacije

Za zdravljenje vnetij vimena pri kravah v laktaciji, ki jih povzročajo na benzilpenicilin občutljivi stafilokoki in streptokoki.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- vnetij s patogenimi organizmi, ki proizvajajo β -laktamaze,
- preobčutljivosti na učinkovino, druge učinkovine iz skupine β -laktamov ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti benzilpenicilinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z betalaktamskimi antibiotiki (penicilini in cefalosporini), zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Do izteka karence za mleko se je treba izogibati prehranjevanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke penicilina (razen v fazi kolostruma), saj bi to lahko povzročilo selekcijo bakterij, odpornih proti protimikrobnim zdravilom, v prebavnemu traktu telet in povečalo izločanje teh bakterij z blatom.

Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila v primerih močne otekline vimenske četrti, otekline mlečnih vodov in/ali kongestije zaradi detritusa v mlečnemvodu.

Zdravljenje se lahko prekine le po posvetu z veterinarjem, saj prekinitev lahko vodi v razvoj odpornih bakterijskih sevov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko povzroči navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Občasno se pojavljajo resne alergijske reakcije na te snovi.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline ali cefalosporine ali če jim je bilo odsvetovano delo s takšnimi preparati, naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Pri ravnanju z zdravilom je potrebna posebna previdnost, da se prepreči nenameren stik zdravila s kožo ali očmi. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom pojavi reakcija, naj se v prihodnosti izogibajo stiku z zdravilom (ali drugimi zdravili, ki vsebujejo penicilin ali cefalosporin).
- Pri rokovanju z zdravilom ali njegovem dajanju nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Po uporabi operite izpostavljeno kožo. V primeru kakršnega koli stika z očmi, oči temeljito izperite z veliko količino čiste tekoče vode.
- Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo urgentno zdravniško pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri antibiotikih in kemoterapevtikih s hitro začetim bakteriostatičnim učinkom je možno nasprotno delovanje. Penicilini lahko okrepijo delovanje aminoglikozidov.

Zaradi morebitne inkompatibilnosti se zdravila ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za intramamarno dajanje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali): Anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija) ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): Alergijska reakcija ² , anafilaktični šok ² , kožna alergijska reakcija ²

¹ zaradi pomožne snovi povidon

² pri živalih, občutljivih na penicilin in/ali prokain

V primeru neželenega učinka je treba žival zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramamarno dajanje:

3,0 g prokainijevega benzilpenicilinata monohidrata na obolelo vimensko četrt, kar ustreza enemu injektorju na obolelo vimensko četrt, vsakih 24 ur, 3 zaporedne dni.

Če se po 2 dneh zdravljenja stanje opazno ne izboljša, je treba preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti način zdravljenja.

V primerih mastitisa s sistemskimi simptomi je treba zdraviti tudi s parenteralnim antibiotikom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vse vimenske četrti je treba tik pred dajanjem zdravila pazljivo izmolsti. Potem ko očistite in razkužite seske in vrhove seskov, je treba na okuženo vimensko četrt dati 1 injektor.

Zdravilo pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 6 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in injektorju po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0411/001

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla s 24 x 10 ml intramamarnimi injektorji.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.05.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: + 386 1 242 55 30
E-mail naslov: info@animalis.si