

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6 JP.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
Procaini benzylpenicillinum monohydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé až nažedlé olejové suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

4. INDIKACE

Léčba systémových, respiračních, urogenitálních a lokálních infekcí vyvolaných nebo spojených s mikroorganismy citlivými k penicilinu jako jsou:

Trueperella pyogenes, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat intravenózně. Nepoužívat u králíků, křečků a morčat a jiných malých býložravců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U sajících selat a prasat se může vyskytnout dočasná pyrexie, vomitus, třes, netečnost nebo poruchy koordinace pohybů. Ačkoliv je přípravek velmi dobře snášen, mohou se příležitostně vyskytnout mírné místní reakce.

U mladých selat byly pozorovány systémové toxické účinky, které jsou přechodné, mohou však být potenciálně smrtelné, zejména při vyšších dávkách.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární a subkutánní podání.

Nelaktující skot: intramuskulárně a subkutánně 20 mg prokain penicilinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 15 kg ž. hm.). Podání přípravku je možné zopakovat po 72 hodinách (celkově 2 podání).

Laktující skot a prasata: intramuskulárně 20 mg prokain penicilinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 15 kg ž. hm.). Podání přípravku je možné zopakovat po 72 hodinách (celkově 2 podání).

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat. Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Očistěte septum před odebráním každé dávky. Používejte suché, sterilní jehly a stříkačky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Subkutánní podání:

Skot: maso: 10 dnů

Intramuskulární podání:

Skot: maso: 21 dnů

Prasata: maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k prokain benzylpenicilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

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 navíc nedostatečně proniká do savčích buněk, a proto může být tento přípravek nedostatečně účinný při léčbě intracelulárních patogenů, 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), dále *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* a *Trueperella pyogenes* u skotu

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost 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 účinnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím vody. V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte exponovanou část vodou a mýdlem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s bakteristatickými antibiotiky (např. s tetracykliny), protože peniciliny vykazují aktivitu pouze u rostoucích bakterií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuvádí se.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

20. 3. 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 100 ml