

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Procapen Injector 3 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βενζυλοπενικιλίνη, προκαϊνική μονοϋδρική 3,0 g
(ισοδύναμα με 1,7 g βενζυλοπενικιλίνης)

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από ευαίσθητους στην βενζυλοπενικιλίνη σταφυλόκοκκους και στρεπτόκοκκους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση

- λοιμώξεων με παθογόνα που παράγουν βήτα-λακταμάση
- υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες ουσίες της ομάδας βήτα-λακταμών ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και οι τοπικές πολιτικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην βενζυλοπενικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά βήτα-λακτάμης (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες) λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Η σίτιση μόσχων με απόβλητο γάλα που περιέχει κατάλοιπα πενικιλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται έως και το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα (εξαιρουμένης της περιόδου

παραγωγής πρωτογάλακτος), διότι θα μπορούσε να προκαλέσει ανάπτυξη ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων στην εντερική μικροχλωρίδα του μώσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων στα κόπρανα.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε περίπτωση σοβαρού οιδήματος του τεταρτημορίου του μαστού, οιδήματος των γαλακτοφόρων πόρων ή/και συσσώρευσης υπολειμμάτων στο γαλακτοφόρο πόρο. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται πρόωρα μόνον έπειτα από συνεννόηση με τον κτηνίατρο καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Η πενικιλίνη και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.
- Μην μεταχειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες ή αν σας έχει δοθεί η συμβουλή να μην εργάζεστε με αυτά τα παρασκευάσματα.
- Να μεταχειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας επαφής με το δέρμα ή με τα μάτια. Τα άτομα που εμφανίζουν αντίδραση μετά από επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποφεύγουν στο μέλλον το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνη και κεφαλοσπορίνη).
- Κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια. Πλύνετε το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο τρεχούμενο νερό.
- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχει πιθανότητα ανταγωνισμού έναντι αντιβιοτικών και χημειοθεραπευτικών με άμεση βακτηριοστατική δράση. Η επίδραση των αμινογλυκοσίδων μπορεί να ενισχυθεί από τις πενικιλίνες. Οι συνδυασμοί με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ενδομαστική χρήση θα πρέπει να αποφεύγονται λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής):

<p>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)¹</p>
<p>Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Αλλεργική αντίδραση², αναφυλακτικό σοκ², αλλεργική δερματική αντίδραση²</p>

¹ λόγω του έκδοχου πολυβιδόνη

² σε ζώα που είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη ή/και στην προκαΐνη

Το ζώο θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά αν παρουσιαστεί ανεπιθύμητη αντίδραση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση:

3,0 g προκαϊνικής μονοϋδρικής πενικιλίνης, ανά πάσχον τεταρτημόριο του μαστού, που αντιστοιχεί σε: 1 σύριγγα ανά τεταρτημόριο κάθε 24 ώρες για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Εάν δεν υπάρχει σαφής βελτίωση της κατάστασης μετά από 2 ημέρες θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να ελέγχεται και η θεραπεία να αλλάζει ανάλογα με την περίπτωση.

Σε περιπτώσεις μαστίτιδας με συστηματικά συμπτώματα θα πρέπει να χορηγείται αντιβίωση και παρεντερικά.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όλα τα τεταρτημόρια των μαστών πρέπει να αμέλγονται προσεκτικά αμέσως πριν από κάθε χορήγηση. Αφού οι θηλές και οι άκρες των θηλών έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί, χορηγείται 1 σύριγγα ανά τεταρτημόριο μαστού που έχει υποστεί λοίμωξη.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες
Γάλα: 6 μέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη σύριγγα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

69444/16/24-01-2019//Κ-0237401

Συσκευασία: κουτί από χαρτόνι που περιέχει 24 x 10 ml ενδομαστικές σύριγγες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

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

Spain

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.
Σολωμού 28
Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Tel: 0030 210 2811282
Tel: 0030 6980 675395
Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr