

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Penillin 30%; 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Nipasept 1,5 mg/ml

o składzie:

- metyl parahydroksybenzoesan sodowy
- etyl parahydroksybenzoesan sodowy
- propyl parahydroksybenzoesan sodowy

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Produkt stosuje się do leczenia następujących schorzeń:

U psów:

Rany kłasiczne, pourazowe zakażone przez *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp, *Pasteurella*, beztlenowce; ropne zapalenie opłucnej, ropniak opłucnej wywołane przez bakterie z gatunków *Actinomyces*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*; zapalenie przyzębia i dziąseł, ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywołane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne; promienica wywołana przez *Actinomyces* spp.

U kotów:

Zapalenie mieszków włosowych wywołane przez *Staphylococcus* i *Streptococcus*; ropnie wywołane przez bakterie beztlenowe, także *Staphylococcus*, *Actinomyces*; wspomagająco w ostrych wirusowych zakażeniach górnych dróg oddechowych wtórnie wnikających przez *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pasteurella*; ropne zapalenie opłucnej wywołane przez beztlenowce (włączając *Actinomyces*) i *Pasteurella*; zapalenie przyzębia i dziąseł, ostre ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywołane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne

U bydła

Zapalenie płuc wywołane przez *Trueperella pyogenes*, beztlenowce, *H.somnus*, *Pasteurella* spp.; martwicowe zapalenie jamy ustnej i gardła wywołane przez *Fusobacterium necrophorum*; enterotoksemia wywołana przez *Clostridium perfringens* typ B i C; ostre zapalenie macicy wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, beztlenowce, *Clostridium* spp.; obrzęk złośliwy powodowany przez *Clostridium septicum* (*Cl. chauvoei*, *Cl. perfringens*, *Cl. novyi*, *Cl. Sordellii*); zapalenie pęcherza wywołane przez *Corynebacterium renale*, *Trueperella pyogenes*; zakażne odmiedniczkowe zapalenie nerek wywołane przez *C.renale*; mastitis wywołane przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

U świń:

Pleuromnemonia wywoływana przez *A.pleuropnemoniae*; beztlenowcowa enterotoksemia wywoływana przez *Cl.perfringens*; zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis* lub bakterie Gram ujemne; różycza wywoływana przez *E.rhusiopathae*; Choroba Glässera wywoływana przez *Glaesserella parasuis*; streptokokoza wywoływana przez *S.suis*; gronkowcowe zapalenie skóry lub/i stawów wywoływane przez *Staphylococcus spp*; ropne zapalenie stawów wywoływane przez *Trueperella pyogenes*.

U koni:

Zoły wywoływane przez *Streptococcus equi*; zapalenie zatok wywoływane przez *Streptococcus zooepidemicus* i *S. equi* i wtórne zapalenie zatok powodowane przez oportunistyczne beztlenowce i tlenowce; bakteryjne zapalenie płuc lub ropnie płuc wywoływane przez *S.zooepidemicus*, *S.pneumoniae*; wrzodziejące zapalenie naczyń chłonnych i ropnie podskórne wywoływane przez *C.pseudotuberculosis*, ropnie podskórne wywoływane przez *Streptococcus spp*.

U kóz i owiec:

Leptospiroza u owiec i kóz wywoływana przez *Leptospira hardjo* i *L.pomona*; zapalenie macicy u owiec i kóz wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, beztlenowce; zapalenie stawów wywoływane przez *E.rhusiopathiae*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie wstrzykiwać dożylnie. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie patogenów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp*. Wywołująca MMA/PPDS, *Streptococcus spp*. I *S. suis* u świń;
- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;
- *S. aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* i *Enterococcus spp*. u psów;
- *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus felis* u kotów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i vice versa.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami

2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, cefalosporynami. Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

Świnia

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wzrost temperatury ^{2,3} , wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi, obrzęk sromu ^{4,5}
--	---

¹ Łagodne, przemijające

² U prosiąt ssących i warchlaków

³ Przejściowy

⁴ U ciężarnych loch i loszek

⁵ Może być związany z przypadkami poronień

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe efekty toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo, raz dziennie w dawce:

Bydło, cielęta, świny, owce, kozy - 1 ml produktu /30 kg m.c. co odpowiada 10 mg benzylopenciliny prokainowej/kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni

Konie, źrebięta – 1 ml produktu / 25 kg m.c. co odpowiada 12 mg benzylopencyliny prokainowej / kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Psy - 1 ml produktu /10 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenciliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Koty - 0,5 ml produktu /5 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenciliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Prosięta do 10 kg m.c. - 0,5-1 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 30 mg benzylopenciliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć.

U bydła i koni nie należy podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce iniekcji.

U koni nie należy podawać penicyliny prokainowej w to samo miejsce iniekcji dwukrotnie.

10. Okresy karencji

Bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Mleko krów: 72 godziny

Nie stosować u kóz i owiec w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Konie:

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone produktem nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 677/99

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia