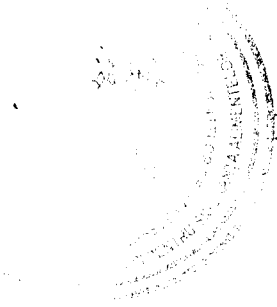


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

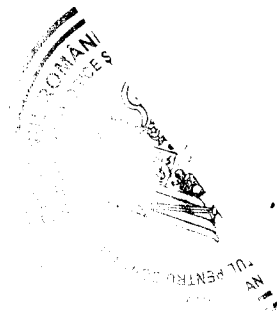


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,32 mg
Tiosulfat de sodiu	1,00 mg
Lecitină	
Povidonă K 25	
Citrat de sodiu	
Propilenglicol	
Edetat disodic	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie alb-gălbui

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci (porci adulți) și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul bolilor infecțioase bacteriene, cauzate de agenți patogeni susceptibili la benzilpenicilină.

Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii)

Infecții ale

- sistemului respirator
- aparatului urinar și genital
- pielii, ghearelor și copitelor
- articulațiilor

Porci (porci adulți):

Infecții ale

- tractului uro-genital (infecții cu *Streptococcus* spp. beta-hemolitic)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)

- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului medicinal veterinar pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrarea celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistența dobândită în cazul următoarelor bacterii:

Streptococcus spp. și *S. suis* la porci;

Fusobacterium necrophorum care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și anumite cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manevrați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita auto-injectarea și expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care prezintă o reacție după contactul cu produsul

medicinal veterinar trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul medicinal veterinar. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii utilizând cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹ , șoc anafilactic ²
---	--

¹ la animalele sensibile la penicilină

² din cauza excipientului povidonă

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹ , șoc anafilactic ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Neliniște ³ Convulsii ³ , incoordonare ³ , tremor muscular ³

¹ la animalele sensibile la penicilină

³ din cauza substanței active procaina, în cazuri rare cu rezultat fatal

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹ Anemie hemolitică, trombocitopenie tuse Umflarea locului de injectare Avort Temperatură crescută ⁴ , inapetență ⁴ Tremurături ⁴ , incoordonare ⁴ vărsături ⁴
---	--

¹ la animalele sensibile la penicilină

⁴ semne de intoleranță; pot apare în decurs de 24 ore după administrare, pot fi cauzate de eliberarea de procaină

În caz de efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Eficacitatea bactericidă a penicilinei se caracterizează prin antagonism cu antimicrobienele bacteriostatice cum ar fi macrolidele și tetraciclinele și sinergism cu aminoglicozidele. Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic. Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară
A se agita bine înainte de utilizare.

Bovine:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală,
corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Vitei:

15 - 20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 0,75 - 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Porci:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 10 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Cai:

15 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 0,5 ml produs medicinal veterinar la 10 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

A se administra alternativ pe partea stângă și dreaptă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile, administrându-se o injecție la fiecare 24 ore. Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsul medicinal veterinar trebuie evitată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile
Lapte 6 zile

Porci (porci adulți):

Carne și organe 15 zile pentru durata tratamentului 3 zile
17 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile

Cai:

Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Farmacodinamie

Procain benzilpenicilina este o penicilină de depozit care nu se dizolvă cu ușurință în apă și care eliberează benzilpenicilină și procaină în organism prin disociere. Benzilpenicilina liberă este eficientă în principal împotriva agenților patogeni gram-pozitivi. Penicilinele au un efect bactericid asupra proliferării agenților patogeni prin inhibarea sintezei peretelui celular. Benzilpenicilina este instabilă în mediu acid și este inactivată de beta-lactamazele bacteriene. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, majoritatea *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. și *Pseudomonas* spp., precum și *Staphylococcus* spp. care produce beta-lactamază sunt rezistente

Concentrațiile clinice țintă pentru benzilpenicilină (penicilina G) propuse în 2015 de către CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Institutul de standarde clinice și de laborator) pot fi rezumate după cum urmează:

	Specii țintă	Țesut	Concentrații clinice țintă (μg/ml)		
			Sensibil	Intermediar	Rezistent
<i>Streptococcus suis</i>	Porci	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mecanisme de rezistență:

Cel mai frecvent mecanism de rezistență este producția de beta-lactamaze (mai precis penicilinaza, în special în *S. aureus*), care scindează inelul beta-lactamic al penicilinelor făcându-le inactive. Modificarea proteinelor care leagă penicilina este un alt mecanism de rezistență dobândită

4.3 Farmacocinetică

Deoarece benzilpenicilina procainică este o penicilină cu acțiune îndelungată, absorbția este încetinită în comparație cu sărurile de penicilină ușor solubile în apă, iar nivelurile serice terapeutice se păstrează o perioadă îndelungată.

La porci, nivelurile serice maxime se ating în decurs de 30 de minute după injectarea parenterală a benzilpenicilinei procainice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar în aceeași seringă din cauza posibilelor incompatibilități fizico-chimice. Penicilinele hidrosolubile nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacon din sticlă:	4 ani
Flacon din PP:	3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:	28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

1 flacon cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.

Flacon din sticlă siliconată de tipul II/flacon din polipropilena (PP) cu dop din cauciuc bromobutil și etansare din aluminiu tip flip-off, într-o cutie din carton.

Dimensiuni ambalaje:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

12 flacoane x 100 ml

12 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150264

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

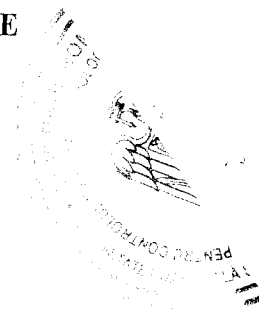
Data primei autorizări: 10.11.2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procopen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI100 ml
12 x 100 ml
250 ml
12 x 250 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci (porci adulți) și cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile
Lapte 6 zilePorci (porci adulți):Carne și organe 15 zile pentru durata tratamentului 3 zile
17 zile pentru durata tratamentului 4-7 zileCai:Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Utilizați în termen de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150264

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procopen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (porci adulți) și cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile

Lapte 6 zile

Porci (porci adulți):Carne și organe 15 zile pentru durata tratamentului 3 zile
17 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile**Cai:**Carne și organe 14 zile pentru durata tratamentului 3 zile
16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Utilizați în termen de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza înainte de...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

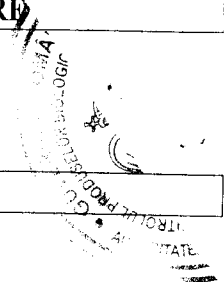
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,84 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,32 mg

Tiosulfat de sodiu 1,00 mg

Suspensie alb-gălbuie

3. Specii țintă

Bovine, porci (porci adulți) și cai

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul bolilor infecțioase bacteriene, cauzate de agenți patogeni susceptibili la benzilpenicilină.

Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii)

Infecții ale

- sistemului respirator
- aparatului urinar și genital
- pielii, ghearelor și copitelor
- articulațiilor

Porci (porci adulți):

Infecții ale

- tractului uro-genital (infecții cu *Streptococcus* spp. beta-hemolitic)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului medicinal veterinar pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistența dobândită în cazul următoarelor bacterii:

Streptococcus spp. și *S. suis* la porci;

Fusobacterium necrophorum care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine;

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și anumite cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manevrați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita autoinjectarea și expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care prezintă o reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul medicinal veterinar. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii utilizând cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Eficacitatea bactericidă a penicilinei se caracterizează prin antagonism cu antimicrobienele bacteriostatice cum ar fi macrolidele și tetraciclinele și sinergism cu aminoglicozidele. Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic. Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

Supradozare:

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsul medicinal veterinar trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

Incompatibilități majore:

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar în aceeași seringă din cauza posibilelor incompatibilități fizico-chimice. Penicilinele hidrosolubile nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție alergică¹, șoc anafilactic²

¹ la animalele sensibile la penicilină

² din cauza excipientului povidonă

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție alergică¹, șoc anafilactic²

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Neliniște³

Convulsii³, incoordonare³, tremor muscular³

¹ la animalele sensibile la penicilină

³ din cauza substanței active procaina, în cazuri rare cu rezultat fatal

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție alergică¹

Anemie hemolitică, trombocitopenie

tuse

Umflarea locului de injectare

Avort

Temperatură crescută⁴, inapetență⁴

Tremurături⁴, incoordonare⁴

vărsături⁴

¹ la animalele sensibile la penicilină

⁴ semne de intoleranță; pot apare în decurs de 24 ore după administrare, pot fi cauzate de eliberarea de procaină

În caz de efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară
A se agita bine înainte de utilizare.

Bovine:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală,
corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Viței:

15 - 20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 0,75 - 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Porci:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar la 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 10 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Cai:

15 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală
corespunzător la 0,5 ml produs medicinal veterinar la 10 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

A se administra alternativ pe partea stângă și dreaptă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile, administrându-se o injecție la fiecare 24 ore. Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe	14 zile pentru durata tratamentului 3 zile 16 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile
Lapte	6 zile

Porci (porci adulți):

Carne și organe	15 zile pentru durata tratamentului 3 zile 17 zile pentru durata tratamentului 4-7 zile
-----------------	--

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distribuitor local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

Libertății 13

420155 Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

--

