

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procapen 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīna prokaīna sāls monohidrāts 300,00 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,84 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,32 mg
Nātrija tiosulfāts	1,00 mg
Lecitīns	
Povidons K 25	
Nātrija citrāts	
Propilēnglikols	
Dinātrija edetāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	

Balta līdz iedzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas (pieaugušas cūkas) un zirgi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Bakteriālu infekcijas slimību ārstēšanai, ko izraisījuši pret benzilpenicilīnu jutīgi patogēni.

Liellopi, teļi un zirgi:

Vispārējās bakteriālas infekcijas (septicēmijas).

Infekcijas:

- elpošanas sistēmas infekcijas;
- uroģenitālās sistēmas infekcijas;
- ādas un nagu infekcijas;
- locītavu infekcijas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Infekcijas:

- beta-hemolītiskā *Streptococcus* spp. izraisītas uroģenitālās sistēmas infekcijas;

- *Streptococcus suis* izraisītas muskuļu un skeleta sistēmas infekcijas;
- *Erysipelotrix rhusiopathiae* izraisītas ādas infekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja:

- konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem, aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- ir smagi nieru funkciju traucējumi ar anūriju vai oligūriju.

Nelietot intravenozi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pēc uzsūkšanās benzilpenicilīns slikti izkļūst cauri bioloģiskajām membrānām (piemēram, asins-smadzeņu barjerai), jo tas ir jonizēts un slikti šķīst taukos. Šo veterināro zāļu lietošana meningīta vai centrālās nervu sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina, piemēram, *Streptococcus suis* vai *Listeria monocytogenes*, var nebūt efektīva. Turklāt, benzilpenicilīns slikti iekļūst zīdītāju šūnās, tāpēc šīm veterinārajām zālēm var būt maza ietekme uz intracelulāro patogēnu, piemēram, *Listeria monocytogenes*, ārstēšanu.

Ir ziņots par palielinātām minimālās inhibējošās koncentrācijas vērtībām vai bimodālā sadalījuma profiliem, kas norāda uz iegūto rezistenci šādām baktērijām:

- *Streptococcus* spp. un *S. suis* cūkām;
- *Fusobacterium necrophorum*, kas izraisa metritu, un *Mannheimia haemolytica* (tikai dažās dalībvalstīs), kā arī *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* un *Trueperella pyogenes* liellopiem.

Šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt klīniskās efektivitātes trūkumu, ārstējot šo baktēriju izraisītas infekcijas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāliem, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktērijas jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties tādu baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret benzilpenicilīnu, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem un noteiktiem cefalosporīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem vai otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs vai, ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no pašinjicēšanas un nepieļautu zāļu nejaušu saskari ar ādu vai acīm. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas reakcija, nākotnē jāizvairās no šo zāļu (un citu penicilīnus un cefalosporīnus saturošu zāļu) izmantošanas.

Ieteicams lietot cimdus, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās ievadot. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt skarto ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot tās ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija ¹ , anafilaktiskais šoks ²
---	---

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

² palīgvielas polividona dēļ

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija ¹
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Nemiers ³ Konvulsijas ³ , koordinācijas traucējumi ³ , muskuļu trīce ³

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

³ aktīvās vielas prokaīna dēļ, retos gadījumos ar letālu iznākumu

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija ¹ Hemolītiskā anēmija, trombocitopēnija Klepus Pietūkums injekcijas vietā Aborts Paaugstināta ķermeņa temperatūra ⁴ , apetītes trūkums ⁴ Trīcēšana ⁴ , koordinācijas traucējumi ⁴ Vemšana ⁴
---	--

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

⁴ nepanesamības pazīmes; var attīstīties 24 stundu laikā pēc injekcijas, ko var izraisīt prokaīna atbrīvošanās

Blakusparādību gadījumā dzīvnieku ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Penicilīna baktericīdā iedarbība rada antagonismu ar bakteriostatiskiem antibakteriāliem līdzekļiem, piemēram, makrolīdiem un tetraciklīniem, un sinerģismu ar aminoglikozīdiem.

Fenilbutazons un acetilsalicilskābe pagarina benzilpenicilīna izdalīšanās laiku.
Holīnesterāzes inhibitori kavē prokaīna noārdīšanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Liellopiem:

20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Teliem:

15 – 20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 0,75 – 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Cūkām:

20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 10 ml suspensijas injekcijām.

Zirgiem:

15 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Pārmaiņus ievadīt kreisajā un labajā pusē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ārstēšanas ilgums ir 3 – 7 dienas, ievadot vienu injekciju ik pēc 24 stundām.
Attiecīgo ārstēšanas ilgumu izvēlēties, pamatojoties uz ārstētā dzīvnieka klīniskajām vajadzībām un individuālo atveseļošanos. Jāņem vērā mērķa audu pieejamība un mērķa patogēna fenotipiskās īpašības.
Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro 24 stundu laikā

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums un krampju lēkmes. Nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu (piemēram, ar barbiturātiem).

Lai izvairītos no rezistentu baktēriju celmu veidošanās, šo veterināro zāļu lietošanu priekšlaicīgi drīkst pārtraukt tikai pēc konsultācijas ar ārstējošo veterinārārstu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
Pienam: 6 dienas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
17 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QJ01CE09.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Benzilpenicilīna prokaīna sāls ir ūdenī šķīstošs “depo” penicilīns, kurš disociācijas ceļā organismā atbrīvo benzilpenicilīnu un prokaīnu. Brīvais benzilpenicilīns ir īpaši iedarbīgs pret grampozitīvām baktērijām. Penicilīni iedarbojas baktericīdi pret proliferējošiem patogēniem, kavējot šūnu sienīgu sintēzi. Skābā vidē benzilpenicilīns ir nestabils un to inaktivē baktēriju beta-laktamāzes. Enterobaktērijas, *Bacteroides fragilis*, lielākā daļa *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. un *Pseudomonas* spp., kā arī beta-laktamāzi producējošie *Staphylococcus* spp. ir rezistenti.

CLSI (Klīnisko un laboratorisko standartu institūts) 2015. gadā ierosinātos benzilpenicilīna (penicilīna G) klīniskās robežvērtības var apkopot šādi:

	Mērķsugas	Audi	Klīniskās robežvērtības (µg/ml)		
			Jutīgs	Vidēji jutīgs	Rezistents
<i>Streptococcus suis</i>	Cūkas	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Rezistences mehānismi:

Biežāk sastopamais rezistences mehānisms ir beta-laktamāžu producēšana (precīzāk, penicilināzes, jo īpaši *S. aureus* ražotās), kas šķel penicilīnu beta-laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Penicilīnu saistošo olbaltumvielu modifikācija ir vēl viens iegūtās rezistences mehānisms.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tā kā benzilpenicilīna prokaīna sāls ir “depo” penicilīns, salīdzinot ar ūdenī labi šķīstošiem penicilīna sāļiem, tā uzsūkšanās ir kavēta un terapeitiskais līmenis serumā tiek saglabāts ilgāk.

Cūkām pēc benzilpenicilīna prokaīna sāls parenterālas injekcijas maksimālais līmenis serumā tiek sasniegts 30 minūšu laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nesajaukt vienā šļircē kopā ar citām veterinārajām zālēm, jo ir iespējama ķīmiski-fizikāla nesaderība. Ūdenī šķīstošie penicilīni nav saderīgi ar metāla joniem, aminoskābēm, askorbīnskābi, heparīnu un B grupas vitamīnu kompleksu.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Stikla pudelei:	4 gadi
PP pudelei:	3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:	28 dienas

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt trauku ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Silikonizēts II tipa stikla flakons/PP pudele ar bromobutīla gumijas aizbāzni un noraujamu alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

1 x 100 ml flakons/pudele

1 x 250 ml flakons/pudele

12 x 100 ml flakoni/pudeles

12 x 250 ml flakoni/pudeles

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0016

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/05/2019.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procopen 300 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīna prokaīna sāls monohidrāts 300,00 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas (pieaugušas cūkas) un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojuma periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
Pienam:	6 dienas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem:	15 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 17 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
----------------------------	--

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem:	14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
----------------------------	--

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt trauku ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas saskalināt.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/19/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Flakons, pudele}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procapen 300 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīna prokaīna sāls monohidrāts 300,00 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas (pieaugušas cūkas) un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojuma periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.

Pienam:

6 dienas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
17 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas;
16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt trauku ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Procapen 300 mg/ml, suspensija injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīna prokaīna sāls monohidrāts	300,00 mg
--	-----------

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,84 mg
-----------------------------------	---------

Propilparahidroksibenzoāts	0,32 mg
----------------------------	---------

Nātrija tiosulfāts	1,00 mg
--------------------	---------

Balta līdz iedzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas (pieaugušas cūkas) un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Baktēriālu infekcijas slimību ārstēšanai, ko izraisījuši pret benzilpenicilīnu jutīgi patogēni.

Liellopi, teļi un zirgi:

Vispārējas baktēriālas infekcijas (septicēmijas).

Infekcijas:

- elpošanas sistēmas infekcijas;
- uroģenitālās sistēmas infekcijas;
- ādas un infekcijas;
- locītavu infekcijas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Infekcijas:

- bēta-hemolītiskā *Streptococcus* spp. izraisītas uroģenitālās sistēmas infekcijas;
- *Streptococcus suis* izraisītas muskuļu un skeleta sistēmas infekcijas;
- *Erysipelotrix rhusiopathiae* izraisītas ādas infekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja:

- konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem, aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām;
- ir smagi nieru funkciju traucējumi ar anūriju vai oligūriju.

Nelietot intravenozi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc uzsūkšanās benzilpenicilīns slikti izklūst cauri bioloģiskajām membrānām (piemēram, asins-smadzeņu barjerai), jo tas ir jonizēts un slikti šķīst taukos. Šo veterināro zāļu lietošana meningīta vai centrālās nervu sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina, piemēram, *Streptococcus suis* vai *Listeria monocytogenes*, var nebūt efektīva. Turklāt, benzilpenicilīns slikti iekļūst zīdītāju šūnās, tāpēc šīm veterinārajām zālēm var būt maza ietekme uz intracelulāro patogēnu, piemēram, *Listeria monocytogenes*, ārstēšanu.

Ir ziņots par palielinātām minimālās inhibējošās koncentrācijas vērtībām vai bimodālā sadalījuma profiliem, kas norāda uz iegūto rezistenci šādām baktērijām:

- *Streptococcus* spp. un *S. suis* cūkām;
- *Fusobacterium necrophorum*, kas izraisa metritu un *Mannheimia haemolytica* (tikai dažās dalībvalstīs), kā arī *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* un *Trueperella pyogenes* liellopiem.

Šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt klīniskās efektivitātes trūkumu, ārstējot šo baktēriju izraisītas infekcijas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģionāliem, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktērijas jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties tādu baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret benzilpenicilīnu, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem un noteiktiem cefalosporīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem vai otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs vai, ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no pašinjicēšanas un nepieļautu zāļu nejaušu saskari ar ādu vai acīm. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas reakcija, nākotnē jāizvairās no šo zāļu (un citu penicilīnus un cefalosporīnus saturošu zāļu) izmantošanas.

Ieteicams lietot cimdus, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās ievadot. Pēc Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt skarto ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot tās ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Penicilīna baktericīdā iedarbība rada antagonismu ar bakteriostatiskiem antibakteriāliem līdzekļiem, piemēram, makrolīdiem un tetraciklīniem, un sinerģismu ar aminoglikozīdiem.

Fenilbutazons un acetilsalicilskābe pagarina benzilpenicilīna izdalīšanās laiku.

Holīnesterāzes inhibitori kavē prokaīna noārdīšanos.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas uzbudinājums un krampju lēkmes. Nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu (piemēram, ar barbiturātiem).

Lai izvairītos no rezistentu baktēriju celmu veidošanās, šo veterināro zāļu lietošanu priekšlaicīgi drīkst pārtraukt tikai pēc konsultācijas ar ārstējošo veterinārārstu.

Būtiska nesaderība:

Nesajaukt vienā šļircē kopā ar citām veterinārajām zālēm, jo ir iespējama ķīmiski-fizikāla nesaderība.

Ūdenī šķīstošie penicilīni nav saderīgi ar metāla joniem, aminoskābēm, askorbīnskābi, heparīnu un B grupas vitamīnu kompleksu.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Alerģiskas reakcijas¹, anafilaktiskais šoks².

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

² palīgvielas polividona dēļ

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Alerģiskas reakcijas¹.

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Nemiers³;

Konvulsijas³, koordinācijas traucējumi³, muskuļu trīce³.

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

³ aktīvās vielas prokaīna dēļ, retos gadījumos ar letālu iznākumu

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Alerģiskas reakcijas¹;

Hemolītiskā anēmija, trombocitopēnija;

Klepus;

Pietūkums injekcijas vietā;

Aborts;

Paaugstināta ķermeņa temperatūra⁴, apetītes trūkums⁴;

Trīcēšana⁴, koordinācijas traucējumi⁴;

Vemšana⁴.

¹ pret penicilīnu jutīgiem dzīvniekiem

⁴ nepanesamības pazīmes; var attīstīties 24 stundu laikā pēc injekcijas, ko var izraisīt prokaīna atbrīvošanās

Blakusparādību gadījumā dzīvnieku ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Teļiem:

15 – 20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 0,75 – 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Cūkām:

20 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 10 ml suspensijas injekcijām.

Zirgiem:

15 mg benzilpenicilīna prokaīna sāls uz kg ķermeņa svara,
kas atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.
Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 20 ml suspensijas injekcijām.

Pārmaiņus ievadīt kreisajā un labajā pusē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ārstēšanas ilgums ir 3 – 7 dienas, ievadot vienu injekciju ik pēc 24 stundām.
Attiecīgo ārstēšanas ilgumu izvēlēties, pamatojoties uz ārstētā dzīvnieka klīniskajām vajadzībām un individuālo atveseļošanos. Jāņem vērā mērķa audu pieejamība un mērķa patogēna fenotipiskās īpašības.
Klīnisko atbildes reakciju parasti novēro 24 stundu laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
Pienam:	6 dienas.

Cūkas (pieaugušas cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem:	15 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 17 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
----------------------------	--

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem:	14 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas; 16 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4 – 7 dienas.
----------------------------	--

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt trauku ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0016

Iepakojuma lielumi:

1 x 100 ml flakons/pudele kartona kastītē

1 x 250 ml flakons/pudele kartona kastītē

12 x 100 ml 12 flakoni/pudeles kartona kastītē

12 x 250 ml 12 flakoni/pudeles kartona kastītē

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spānija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-post: zoovet@zoovet.ee