

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Penject 300 000 j.m./ ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Benzylopenicylina prokainowa 300 000 j.m.

**Substancje pomocnicze:**

Fenol 2,5 mg

Zawiesina barwy białej, jednorodna, lekko kleista.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia zapalenia pępowiny spowodowanego przez *Trueperella pyogenes*, zapalenia stawów spowodowanych przez *Trueperella pyogenes* i *Streptococcus* spp. oraz różycy świń spowodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W jedno miejsce podawać nie więcej niż 6 ml produktu.

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, zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie drobnoustrojów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii: *Streptococcus* spp. u świń.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie u osób nadwrażliwych.

Wytrzeć korek po pobraniu kolejnej dawki leku. Używać sterylnych igieł oraz strzykawek.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać sprzętu ochronnego oraz środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna.

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w czasie ciąży może spowodować poronienie.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Przedawkowanie:

Toksyczność penicyliny jest bardzo niska; nawet przy przekroczeniu zalecanej dawki wystąpienie zatrucia nie jest prawdopodobne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnia:

|                                                                                |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana:<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup><br>Reakcja alergiczna (wysypka, rumień, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)<br>Apatia, wymioty, ataksja, poronienie <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Utrzymujące się przez okres od 4 do 14 dni po ostatniej iniekcji.

<sup>2</sup> Nadwrażliwość krzyżowa może wystąpić w przypadku wszystkich substancji z grupy penicylin.

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe działania toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być uznawane za 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 lub lokalnego przedstawiciela 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, Polska

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo, w następujących dawkach:

Świnie: 1 ml na 10 – 30 kg masy ciała jeden raz dziennie, (10 000- 30 000 j.m. benzylopenicyliny na kg masy ciała).

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Wstrząsnąć przed użyciem.

W jedno miejsce wstrzykiwać nie więcej niż 6 ml produktu.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 9 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni;  
11 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni pod warunkiem zachowania jałowości zawiesiny i przechowywania w lodówce.

## **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**

1251/02

100 ml

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań

Polska

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.