

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procactive, 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 300 mg
(vastab 170,40 mg bensüülpenitsilliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	1,25 mg
Letsitiin	
Naatriumtsitraat	
Dinaatriumedetaat	
Povidoon	
Naatriumkarmelloos	
Sidrunhappe monohüdraat	
Süstevesi	

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bensüülpenitsilliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud või nendega seotud süsteemsete infektsioonide ravi veistel, lammastel ja sigadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte süstida intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, penitsilliinide, tsefalosporiinide, prokaiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada raske neerupuudulikkuse korral kui esineb ka anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada β -laktamaasi tootvate patogeenidega infektsiooni korral.

Mitte kasutada väikestel herbivooridel, nagu merisead, liivahiired ja hamstrid.

3.4 Erihoiatused

Bensüülpenitsilliini ja teiste penitsilliinide vahel esineb täielikku ristresistentsust.

Pärast imendumist läbib bensüülpenitsilliin halvasti bioloogilisi membraane (nt hematoentsefaalbarjäär), sest see on ioniseeritud ja halvasti rasvlahustuv. Veterinaarravimi kasutamine meningiidi või näiteks bakterite *Streptococcus suis* või *Listeria monocytogenes* põhjustatud kesknärvisüsteemi infektsioonide raviks ei pruugi olla efektiivne. Bensüülpenitsilliin läbib imetajate rakke halvasti, mistõttu võib selle veterinaarravimi toime olla rakusiseste patogeenide, näiteks *Listeria monocytogenes*'e ravis vähene.

Täheldatud on suurenenud MIK-väärtusi või bimodaalset jaotumisprofiili, mis viitab omandatud resistentsusele järgmiste bakterite puhul:

- *Glaserella parsuis*, *Staphylococcus* spp, mis põhjustavad sigadel poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi/mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi, *Streptococcus* spp ja *S. suis*;
- *Fusobacterium necrophorum*, mis põhjustab metriiti ja *Mannheimia haemolytica* (ainult mõnes liikmesriigis), samuti *Bacteroides* spp, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* veistel.

Veterinaarravimi kasutamine võib olla nende bakterite põhjustatud infektsioonide ravis kliiniliselt ebaefektiivne.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustada ainult sügava süstena.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust bensüülpenitsilliinidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Antibiootikumide jääke sisaldava piima ülejääkide jootmist vasikatele tuleb vältida kuni piima keeluaja lõpuni (v.a ternespiima faasis), kuna ravim võib soodustada antibiootikumiresistentsete bakterite arengut vasika soolestiku normaalmikrofloora hulgas ning suurendada selliste bakterite roojaga eritumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinile võib viia ristreaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised. Veterinaarravim sisaldab säilitusainena parabeeni, mis võib ülitundlikel inimestel põhjustada kontaktallergiat.

1. Inimesed, kes on teadaolevalt veterinaarravimi suhtes ülitundlikud või kellel on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
2. Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
3. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Inimesed, kellel tekivad pärast veterinaarravimiga kokkupuudet allergilised reaktsioonid, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga ning teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinidega vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad.

Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada rohke veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkonda põhjalikult seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ¹ , ülitundlikkusreaktsioon ² , anafülaktiline šokk ²
---	---

¹ Võib olla põhjustatud povidoonisisaldusest.

² Võib olla põhjustatud penitsilliinidest ja tsefalosporiinidest pärast manustamist. Võib vahel olla tõsine.

Lammas:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹ , anafülaktiline šokk ¹
---	---

¹ Võib olla põhjustatud penitsilliinidest ja tsefalosporiinidest pärast manustamist. Võib vahel olla tõsine.

Siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Pürektsia ¹ , loidus ¹ , süsteemne häire ² Oksendamine ¹ Värisemine ¹ , koordinatsioonihäire ¹ Vaginaalne voolus ³ Ülitundlikkusreaktsioon ⁴ , anafülaktiline šokk ⁴
---	---

¹ Imikpõrsastel ja nuumsigadel. Võib olla põhjustatud prokaiini vabanemisest.

² Toksilisi toimeid on täheldatud noortel põrsastel. Mõõduvad, kuid võivad potentsiaalselt surmaga lõppeda, eriti suurte annuste korral.

³ Tiinetel emistel ja nooremistel. Võib olla seotud abortidega.

⁴ Võib olla põhjustatud penitsilliinidest ja tsefalosporiinidest pärast manustamist. Võib vahel olla tõsine.

Kõrvaltoimete korral tuleb looma ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Puuduvad andmed, et veterinaarravim võib emisele või lootele olla kahjulik.

Samas tiinetel emistel ja nooremistel on teatatud vaginaalsest voolusest, mida võib seostada abortidega.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penitsilliini bakteritsiidse toime neutraliseerivad bakteriostaatilised ravimid.

Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

Atsetüülsalitsüülhape pikendab bensüülpenitsilliini eritumist.

Koliinesteraasi inhibiitorid aeglustavad prokaiini lagundamist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada.

Soovitatav annus on 10 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta (vastab 5,66 mg bensüülpenitsilliinile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml 30 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Ravikestus on 3–7 päeva.

Sigadele mitte süstida rohkem kui 2,5 ml ühte süstekohta.

Veistele mitte süstida rohkem kui 12 ml ühte süstekohta.

Lammastele mitte süstida rohkem kui 2 ml ühte süstekohta.

Kui 3 päeva jooksul kliinilist paranemist ei toimu, täpsustada diagnoosi ja vajadusel muuta raviskeemi.

Asjakohane ravikestus tuleks valida ravitava looma kliiniliste vajaduste ja individuaalse tervenemise alusel. Arvestada tuleks sihtkoe kättesaadavust ja sihtpatogeeni omadusi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Korki võib ohutult läbistada kuni 50 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral võivad tekkida kesknärvisüsteemi sümptomid ja/või krambihood.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

3.12 Keeluajad

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, ravikestus 3–5 päeva.
8 päeva, ravikestus 6–7 päeva.

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, ravikestus 3–5 päeva.
8 päeva, ravikestus 6–7 päeva.

Piimale: 96 tundi (4 päeva).

Lambad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva, ravikestus 3–5 päeva.
6 päeva, ravikestus 6–7 päeva.

Piimale: 156 tundi (6,5 päeva).

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CE09

4.2 Farmakodünaamika

Prokaiinbensüülpenitsilliin on β -laktaamantibiootikum, mis kuulub looduslike penitsilliinide G-rühma, mis on mõeldud ainult parenteraalseks manustamiseks ning mille spekter on väiksem.

Sellel on peamiselt bakteritsiidne toime enamike grampositiivsete bakterite vastu ning ka piiratud arvu gramnegatiivsete bakterite vastu.

Toimemehhanism: prokaiinbensüülpenitsilliin on depooopenitsilliin, mis ei lahustu kergelt vees ja mis eraldab loomas dissotsiatsiooni teel bensüülpenitsilliini ja prokaiini.

Penitsilliinil on paljunevatele patogeenidele bakteritsiidne toime, pärssides rakuseina sünteesi.

Bensüülpenitsilliin on happelabiilne ja seda inaktiveerivad β -laktamaasid.

Mõnede patogeenide, mille vastu veterinaarravim on näidustatud, isolaatidel on täheldatud resistentsust pensüülpenitsilliinile. Kõige sagedasem resistentsusmehhanism on β -laktamaasi tootmine.

Resistentsust võib tekitada ka penitsilliini siduvate proteiinide (PBP) muutmine.

Penitsilliinide ja tsefalosporiinide vahel esineb ristresistentsust. Kui patogeenil on liikuvate geneetiliste elementide ülekandest tekkinud resistentsus penitsilliini suhtes, võib esineda teiste antimikroobikumide suhtes kaasresistentsus.

Enterobakterid, *Bacteroides fragilis*, enamik *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp ja *Pseudomonas* spp ning beetalaktamaase tootvad *Staphylococcus* spp on resistentsed.

Penitsilliinide kliinilised tundlikkuse piirmäärad Euroopa antimikroobse tundlikkuse testimise komitee (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) kohaselt, versioon 11.0, 2021:

Bakterigrupid	MIK tundlikkuse piirmäär ($\mu\text{g/ml}$)	
	Tundlik	Resistentne
<i>Listeria</i> spp	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

4.3 Farmakokineetika

Pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta saabus sigadel maksimaalne plasmakontsentratsioon 2,78 $\mu\text{g/ml}$ ühe tunniga; lõplik eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 2,96 tundi.

Pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta saabus veistel maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,65 $\mu\text{g/ml}$ 2 tunniga; lõplik eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 5,91 tundi.

Pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta saabus lammastel maksimaalne plasmakontsentratsioon 1.59 $\mu\text{g/ml}$ 1,3 tunniga; lõplik eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 3,63 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida viaal/pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleentereftalaadist (PET) värvitu viaal (100 ml) või pudel (250 ml) I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgi ja eemaldatava kattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 x 100 ml viaal.

Pappkarbis 1 x 250 ml pudel.

Pappkarbis 10 karpi, igas 1 x 100 ml viaal.

Pappkarbis 30 karpi, igas 1 x 100 ml viaal.

Pappkarbis 12 karpi, igas 1 x 250 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Syva, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2159

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).