

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Longapen, 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Oleista zawiesina do wstrzykiwań o barwie białej do białawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie produktu jest wskazane u bydła i świń w przypadkach zakażeń układu oddechowego, moczowego oraz zakażeń miejscowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicyliny, włącznie z *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Streptococcus* spp., w szczególności:

U bydła:

Ostre infekcje układu oddechowego w tym zapalenie płuc wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., ostre zapalenie macicy wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp., zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, mastitis wywoływane przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

U świń:

Różycy wywołwana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, streptokokoza wywołwana przez *S. suis*, zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołwane przez *P. multocida*, ropne zapalenie stawów wywołwane przez *Trueperella pyogenes*, pleuropneumonia wywołwana przez *A. pleuropneumoniae*, zapalenie pęcherza moczowego wywołwane przez *Actinobacillus suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie podawać małym gryzoniom, np. kawiom domowym, gerbilom i chomikom.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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;

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:

Przed użyciem wstrząsnąć. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej kolejnej dawki leku.

Używać tylko suchych i sterylnych igieł oraz strzykawek.

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami i cefalosporynami.

Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Nadwrażliwość na penicyliny ma charakter reakcji krzyżowych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Przemijające nieznaczne odczyny miejscowe
---	---

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	U prosiąt ssących lub warchlaków przemijające podwyższenie temperatury ciała, wymioty, drżenia, zubożnienie i zaburzenia koordynacji ruchów
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	U ciężarnych loch oraz u loszek obrzęk sromu oraz rozszerzenie i wypływ ze szpary sromowej, co może być związane 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 ciągle 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, 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

U bydła produkt wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnie, u krów w laktacji produkt podaje się domięśniowo. U świń produkt podaje się domięśniowo.

Zalecana dawka substancji czynnej to 20 mg/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml produktu/15 kg m.c. Zależnie od stanu pacjenta produkt można podać powtórnie po 72 godzinach.

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. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej kolejnej dawki leku. Używać tylko suchych i sterylnych igieł oraz strzykawek.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: po podaniu podskórnym – 10 dni
po podaniu domięśniowym – 21 dni

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1747/07

50 ml, 100 ml

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
Ireland