

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot
Penethacillini hydroiodidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

1 ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	236,3 mg (ekvivalentní 182,5 mg penethacillinum) Ekvivalentní 250 000 IU penethacillini hydroiodidum
-----------------------------	---

Přípravek s 5 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 4,75 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	4726 mg (ekvivalentní 3649 mg penethacillinum) Ekvivalent 5 000 000 IU penethacillini hydroiodidum
-----------------------------	---

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 18 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 20 ml

Přípravek s 10 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 9,50 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	9452 mg (ekvivalentní 7299 mg penethacillinum) Ekvivalent 10 000 000 IU penethacillini hydroiodidum
-----------------------------	--

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 36 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 40 ml

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Injekční lahvička s práškem: smetanově bílý jemný prášek
Injekční lahvička s rozpouštědlem: čirý bezbarvý roztok
Rekonstituovaná suspenze: smetanově bílá suspenze

4. INDIKACE

Léčba mastitid u laktujících dojníc vyvolaných kmeny *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukující beta-laktamázu) citlivými k penicilínu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny a / nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepodávat intravenózně.
Nepoužívat u zajícův a hlodavců jako například u morčat, křečků nebo pískomilů.
Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin, anurií nebo oligurií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se příznaky nežádoucích účinků projevují od mírných kožních reakcí, jako je kopřivka a dermatitida, až po závažné reakce, jako je anafylaktický šok s třesem, zvracení, slinění, gastrointestinální poruchy a otok hrtanu.

V některých situacích může léčba vést k sekundární infekci způsobené přerůstáním necílových mikroorganismů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení). Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Hluboké intramuskulární podání.

Návod k použití: Rekonstituujte suspenzi pomocí celého obsahu injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Pro zajištění správné dávky:

Použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 5 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 18 ml sterilního rozpouštědla.

Nebo lze použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 10 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 36 ml sterilního rozpouštědla.

Po naředění dobře protřepat. Alespoň desetkrát lahvičku převrátit dnem vzhůru.

1 ml suspenze obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penethacilinu-hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14, 2 mg) penethacilinu-hydrojodidu na kg živé hmotnosti / den (odpovídá 6 ml naředěného přípravku / 100 kg živé hmotnosti) po dobu tří až čtyř po sobě jdoucích dní. Před použitím dobře protřepat.

Doporučenou denní dávku podávejte každých 24 hodin, pro tři až čtyři po sobě jdoucí podání.

Doporučený maximální objem, který lze aplikovat do jednoho místa injekčního podání, je 20 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost zvířete.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 10krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko: 2,5 dne (60 hodin)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Před rozpuštěním nevyžadují injekční lahvičky s práškem ani s rozpouštědlem žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby se zabránilo reinfekci, musí se při léčbě mastitidy penethacilinem-hydrojodidem dodržovat potřebná hygienická opatření.

Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Veterinární léčivý přípravek není účinný

proti bakteriím produkujícím beta-laktamázu. Při používání přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
- Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte rukavice, aby se předešlo kontaktní senzibilizaci.
- V případě náhodného samopodání injekce nebo pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Protizánětlivé látky, jako jsou salicyláty, vedou ke zvýšení eliminačního poločasu penetamátu (iohydrátu). V případě společného podávání upravte dávku antibakteriálního přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které jsou popsány v bodě 6.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.