

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procapen Injector, 3 g intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 10 ml intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 3,0 g
(vastab 1,7 g bensüülpenitsilliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumtsitraat
Propüleenglükool
Povidoon K25
Letsitiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Valge kuni kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bensüülpenitsilliinile tundlike stafülokokkide ja streptokokkide põhjustatud udara infektsioonide ravi lakteerivatel lehmadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada

- β -laktamaasi tootvate haigustekitajate põhjustatud infektsioonide korral.
- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, muude β -laktaami rühma kuuluvate ravimite või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust bensüülpenitsilliinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste β -laktaamantibiootikumidega (penitsilliinide ja tsefalosporiinidega) võimaliku ristresistentsuse tõttu. Vasikate toitmist penitsilliinijääke sisaldava praakpiimaga tuleb vältida kuni piima keeluaaja lõpuni (v.a ternespiima faasis), kuna ravim võib soodustada resistentsete mikroobide arengut soolestiku normaalmikrofloora hulgas ning suurendada nende bakterite levikut väljaheitega. Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik udaraveerandi tugeva turse, nisajuha turse ja/või detriidiga ummistunud nisajuha korral. Ravi võib enneaegselt lõpetada vaid juhul, kui veterinaararstiga on selles osas eelnevalt kokku lepitud, kuna see võib põhjustada resistentsete bakteritüvede väljakujunemise.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinidega ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.
- Mitte käsitseda seda veterinaarravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
- Käsitseda seda veterinaarravimit suure ettevaatusega, vältimaks juhuslikku kokkupuudet naha või silmadega. Isikud, kellel pärast veterinaarravimiga kokkupuutumist tekib reaktsioon, peaksid edaspidi vältima selle veterinaarravimi (ning penitsilliini ja tsefalosporiini sisaldavate muude ravimite) käsitsemist.
- Veterinaarravimi käsitsemisel või manustamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, sh kindaid. Pärast kasutamist pesta ravimiga kokkupuutunud nahk. Veterinaarravimi silma sattumisel loputada silmi põhjalikult rohke puhta voolava veega.
- Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse ja hingamisraskused on tõsised tunnused ja nõuavad viivitamatut arstiabi.
- Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Ebasoodsad sündmused

Veis (lakteerivad lehmad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Anafülaktilised reaktsioonid ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Allergilised reaktsioonid ² , anafülaktiline šokk ² , allergilised nahareaktsioonid ²

¹ seotud abiaine polüvidooniga.

² loomadel, kes on penitsilliini ja/või prokaiini suhtes ülitundlikud.

Kõrvaltoime ilmnemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võib esineda antagonism kiiretoimeliste bakteriostaatilise mõjuga antibiootikumidega ja kemoterapeutikumidega. Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet.

Kombinatsioone teiste intramammaarselt manustatavate veterinaarravimitega tuleb võimaliku sobimatuse tõttu vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne manustamine.

3 g prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraati haigestunud udaraveerandi kohta, mis vastab ühe intramammaarsüstla sisule haigestunud udaraveerandi kohta iga 24 tunni järel kolmel järjestikusel päeval.

Enne veterinaarravimi manustamist lüpsata kõik udaraveerandid hoolikalt tühjaks. Pärast nisade ja nisatippude puhastamist ja desinfitseerimist manustada ühe intramammaarsüstla sisu haigestunud udaraveerandi kohta.

Kui kahepäevase ravi järel ei toimu seisundis selget paranemist, tuleb diagnoosi kontrollida ning vajadusel ravi muuta. Süsteemsete tunnustega mastiidi korral manustada täiendavalt parenteraalselt antibiootikumi.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Piimale: 6 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ51CE09

4.2 Farmakodünaamika

Toimemehhanism

Bensüülpenitsilliinprokaiin on vees raskesti lahustuv depopenitsilliin, millest vabanevad dissotsiatsiooni teel organismi bensüülpenitsilliin ja prokaiin. Vaba bensüülpenitsilliin on efektiivne peamiselt grampositiivsete patogeenide, sh *Staphylococcus* spp ja *Streptococcus* spp vastu. Penitsilliinid omavad bakteritsiidset toimet paljunevatele patogeenidele, inhibeerides rakuseina sünteesi. Bensüülpenitsilliin on hapete suhtes ebastabiilne ning bakteriaalsete β -laktamaaside poolt inaktiveeritav.

Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) 2015. aastal välja pakutud penitsilliini tundlikkuse piirmäärad võib kokku võtta järgmiselt.

	Kliinilised tundlikkuse piirmäärad		
	Tundlik	Keskmine	Resistentne
<i>Staphylococcus</i> spp (nt <i>S. aureus</i> ; koagulaasnegatiivsed stafülokokid)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Viridans-rühma streptokokid (nt <i>Str. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25 \dots 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Beetahemolüütilised streptokokid (nt <i>Str. dysgalactiae</i> ja <i>Str. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Erinevatest Euroopa jälgimisprogrammidest saadud andmed kinnitavad *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae* ja *Str. agalactiae* äärmiselt soodsat tundlikkusprofiili penitsilliinile. Järjepidevalt teatatakse mõningasest resistentsusest stafülokokkide suhtes, millele on omane beetalaktamaaspositiivsete tüvede teke. Belgias, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Prantsusmaal, Saksamaal, Itaalias, Hollandis, Hispaanias ja Ühendkuningriigis tehtud ulatusliku uuringu 2018. aastal avaldatud andmete kohaselt olid analüüsitud isolaatide penitsilliinile tundlike tüvede osakaal vastavalt 75% *S. aureuse* korral ja 71% koagulaasnegatiivsete stafülokokkide korral; resistentsusest streptokokkide suhtes ei teatatud.

Resistentsusmehhanismid

Kõige sagedasem resistentsusmehhanism on beetalaktamaaside tootmine (täpsemalt penitsillinaasi tootmine, eriti *S. aureuse* korral), mis katkestavad beetalaktaamtsükli ning desaktiveerivad seega penitsilliini. Teine omandatud resistentsusmehhanism on penitsilliini siduvate valkude modifitseerimine.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramammaarset manustamist imendub bensüülpenitsilliin osaliselt. Passiivse difusiooni tagajärjel jõuavad seerumisse vaid dissotsieerumata penitsilliini-ioonid. Kuna bensüülpenitsilliin on suures osas dissotsieerunud, on tasemed seerumis väga madalad.

Osa (25%) piimaurkesse manustatud bensüülpenitsilliinist seondub pöördumatult piima ja koevalguga. Pärast intramammaarset manustamist väljutatakse suurem osa bensüülpenitsilliinist ravitud udaraveerandist koos piimaga, väiksem osa väljutatakse koos piimaga ravimata veeranditest ning osa eritub uriiniga.

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: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valget lineaarsest väikese tihedusega polüetüleenist 10 ml intramammaarsüstlad pappkarpides.

Pakendi suurused:
24 x 10 ml

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

aniMedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1725

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.06.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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