

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0035
Procipen 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procipen 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Benzylpenicillin procaine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs šķidrās, gandrīz baltās suspensijas ml satur:

Aktīvā viela

Benzilpenicilīna prokaīna sāls	300 mg
(atbilst 175,8 mg benzilpenicilīna)	

Palīgvielas

Metilparahidroksibenzoāts E218	2,0 mg
--------------------------------	--------

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret benzilpenicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu akūtu, sistēmisku infekciju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, cefalosporīniem, prokaīnu vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi ar anūriju un oligūriju.

Nelietot ļoti maziem zālējājiem, tādiem kā jūrascūciņas, smilšu peles un kāmji.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta β laktamāzi ražojošu patogēnu klātbūtne.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retāk piena sivēniem un nobarojamām cūkām šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt pārejošu pireksiju, vemšanu, trīsas, apātiju un koordinācijas traucējumus.

Jauniem sivēniem ir novērota sistēmiska toksiska iedarbība, kas ir pārejoša, bet var būt potenciāli letāla, īpaši pie lielākām devām.

Retos gadījumos liellopiem var rasties anafilaktiskais šoks, ko izraisa povidona klātbūtne. Ļoti reti ir novērotas alerģiskas reakcijas pret penicilīnu. Reizēm reakcijas var būt nopietnas un ietvert anafilaktisko šoku.

Ir ziņots par izdalījumiem no vulvas grūsnām sivēnmātēm un jauncūkām, kas var būt saistīts ar abortu. Blakusparādību gadījumā dzīvnieks ārstēt simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai intramuskulārai ievadīšanai.

Deva: 12 mg prokaīna benzilpenicilīna (atbilst 7 mg benzilpenicilīna) uz kg/ķermeņa svara (ķ.sv.) (atbilst 2 ml zāļu uz 50 kg/ķ.sv.) vienu reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums ir 3-7 dienas.

Piemērots ārstēšanas ilgums jāizvēlas pamatojoties uz ārstējamā dzīvnieka klīniskajām vajadzībām un individuālo atveseļošanos. Jāņem vērā mērķaudu pieejamība un mērķa patogēna īpašības.

Maksimālais injicējamais daudzums jebkurā vietā ir 20 ml (liellopiem), 3 ml (cūkām) un 2 ml (aitām).

Flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas.

Flakonu pirms lietošanas viegli kratīt vismaz 10 sekundes, līdz visi nosēdumi ir iemaisīti.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

12 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 4–7 dienas.

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

9 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 4–7 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

6 dienas ja ārstēšanas ilgums ir 4–7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona un iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ir konstatēta pilnīga krusteniskā rezistence starp benzilpenicilīna prokaīnu un citiem penicilīniem. Pēc uzsūkšanās benzilpenicilīns slikti izkļūst cauri bioloģiskajām membrānām (piemēram, asins-smadzeņu barjerai), jo tas ir jonizēts un slikti šķīst taukos. Šo veterināro zāļu lietošana meningīta vai centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju ārstēšanai, ko ierosina, piemēram, *Streptococcus suis* vai *Listeria monocytogenes*, var nebūt efektīva. Turklāt benzilpenicilīns slikti iekļūst zīdītāju šūnās, tādēļ šīs veterinārās zāles var būt maz efektīvas intracelulāro patogēnu, piemēram, *Listeria monocytogenes*, ārstēšanā.”

Ir ziņots par palielinātām minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) vērtībām vai bimodālā sadalījuma profiliem, kas liecina par iegūto rezistenci šādām baktērijām:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., kas izraisa mastītu-metrītu-agalaktiju (MMA)/pēcdzemdību disgalaktijas sindromu (PPDS), *Streptococcus* spp. un *S. suis* cūkām;

- *Fusobacterium necrophorum*, kas izraisa metrītu un *Mannheimia haemolytica* (tikai dažās dalībvalstīs), kā arī *Bacteroides* spp., *Staphylococcus hromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* un *Trueperella pyogenes* liellopiem.

Šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt klīniskās efektivitātes trūkumu, ārstējot šo baktēriju izraisītas infekcijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģionālo, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojošajām veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem un cefalosporīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Izvairīties no teļu barošanas ar antibiotiku atliekvielas saturošu brāķēto pienu līdz piena ierobežojuma perioda beigām (izņemot kolostrālo fāzi), jo atliekvielas teļa zarnu mikroflorā var radīt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentas baktērijas un palielināt šo baktēriju izplatīšanos ar fekālijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc injicēšanas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm var veidoties nopietnas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Šīs veterinārās zāles satur arī konservantu parabēnu, kas, saskaroties ar ādu, var izraisīt alerģisku reakciju iepriekš sensibilizētām personām.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināms, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām vielām. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas reakcija, nākotnē jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm (un citām penicilīnu un cefalosporīnu saturošu zālēm). Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās ievadot, ieteicams valkāt cimdus.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai nepieļautu to iedarbību.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Ja zāles nejauši izšķakstījušās uz ādas, to nekavējoties skalot ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc šo zāļu iedarbības Jums parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un to novēršanai nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts, ka šīs veterinārās zāles izraisa īpašu kaitējumu mātei vai auglim. Tomēr ir ziņots par izdalījumiem no vulvas grūsnām sivēnmātēm un jauncūkām, kas var būt saistīts ar abortu.

Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta veiktas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Penicilīna baktericīdo iedarbību kavē bakteriostatiskas zāles.

Acetilsalicilskābe pagarina benzilpenicilīna izdalīšanās laiku. Holīnesterāzes inhibitori kavē prokaīna noārdīšanos.

Benzilpenicilīnam ir baktericīda iedarbība. Nepieļaut vienlaicīgu antibiotiku ar baktericīdu un bakteriostatisku iedarbību, jo tās var antagonizēt penicilīnu baktericīdo iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Panesamības pētījumos visām trim mērķa sugām netika novērota nekāda negatīva ietekme, lietojot šīs veterinārās zāles devā, kas divas reizes pārsniedza ieteicamo devu.

Pārdozēšanas gadījumā var rasties centrālās nervu sistēmas simptomi un/vai krampju lēkmes.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.