

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procopen, 300 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioiosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino monohidratas 300 mg

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
metilo parahidroksibenzoato (E 218)	2,84 mg
propilo parahidroksibenzoato	0,32 mg
natrio trisulfatas	1,00 mg
lecitinas	
povidonas K 25	
natrio citratas	
propilenglikolis	
dinatrio edetatas	
kalio-divandenilio fosfatas	
injekcinis vanduo	

Balta arba gelsva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (suaugusios kiaulės) ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bakterinėms infekcinėms ligoms, sukeltoms benzilpenicilinui jautrių patogenų, gydyti.

Galvijams, veršeliams ir arkliams:

Bendrosios bakterinės infekcijos (septicemijos).

Šias infekcijas:

- kvėpavimo takų,
- šlapimo ir lytinių organų,
- odos, nagai ir kanopos,
- sąnarių.

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

Šias infekcijas:

- urogenitalinio trakto (beta-hemolizinio *Streptococcus spp.* sukeltos infekcijos),
- kaulų ir raumenų sistemos (*Streptococcus suis* sukeltos infekcijos),
- odos (*Erysipelotrix rhusiopathiae* sukeltos infekcijos).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant:

- padidėjusiam jautrumui penicilinams arba cefalosporinams, veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- sunkiems inkstų funkcijos pažeidimams su anurija ar oligurija.

Neleisti į veną.

3.4. Specialieji įspėjimai

Absorbuotas benzilpenicilinas prastai prasiskverbia pro biologines plėves (pvz., kraujo–galvos smegenų barjerą), nes jis jonizuojasi ir prastai tirpsta riebaluose. Pavyzdžiui, *Streptococcus suis* ar *Listeria monocytogenes* sukkelto meningito ar CNS infekcijų gydymas šiuo vaistu gali būti neveiksmingas. Be to, benzilpenicilinas prastai prasiskverbia į žinduolių ląsteles, todėl šis vaistas gali būti nelabai veiksmingas gydant viduląstelių patogenų, pvz., *Listeria monocytogenes*, sukeltas infekcijas.

Toliau nurodytų bakterijų atveju nustatytos didesnės MIK vertės arba bimodalinis pasiskirstymas, o tai rodo įgytą bakterijų atsparumą:

kiaulėms – *Streptococcus* spp. ir *S. suis*;

galvijams – *Fusobacterium necrophorum*, sukeliančios metritą, ir *Mannheimia haemolytica* (tik kai kuriose valstybėse narėse), taip pat *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ir *Trueperella pyogenes*;

Šių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti kliniškai neveiksmingas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno izoliuotų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais penicilinais ir atrinktais cefalosporiniais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti arba patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Nenaudoti šio veterinarinio vaisto, jei buvo nustatytas jautrumas penicilinams arba cefalosporinams arba buvo patarta nedarbi su tokiais vaistais.

Naudoti šį veterinarinį vaistą labai atsargiai, kad išvengtų injekcijos savaime ir galimo poveikio, netyčia patekus ant odos ar į akis. Asmenys, kuriems po sąlyčio su vaistu pasireiškia padidinto jautrumo reakcija, ateityje turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą (ir kitus vaistus, kurių sudėtyje yra penicilino bei cefalosporino).

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines. Po naudojimo neapsaugotas odos vietas nuplauti. Patekus į akis, kruopščiai nuplauti akis dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos ¹ , anafilaksinis šokas ²
---	---

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

² dėl pagalbinės medžiagos polividono

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Neramumas ³ Traukuliai ³ , koordinacijos praradimas ³ , raumenų drebulys ³

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

³ dėl veikliosios medžiagos prokaino, retais atvejais galintis baigtis mirtimi

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos ¹ Hemolizinė anemija, trombocitopenija Kosulys Nedidelis patinimas injekcijos vietoje Įvykti persileidimas Kūno temperatūros padidėjimas ⁴ , apetito praradimas ⁴ Drebulys ⁴ , koordinacijos praradimas ⁴ Vėmimas ⁴
---	--

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

⁴ netoleravimo požymiai; gali pasireikšti per 24 valandas po injekcijos, kuriuos gali sukelti prokaino išsiskyrimas

Šalutinio poveikio atveju gyvūnas turi būti gydomas simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Penicilino baktericidinį veiksmingumą antagonistiškai veikia bakteriostatiniai antimikrobiniai vaistai, tokie kaip makrolidai ir tetraciklinai, o sinerginiu poveikiu pasižymi aminoglikozidai. Benzilpenicilino išsiskyrimas pailgėja dėl fenilbutazono ir acetilsalicilo rūgšties.

Cholinesterazės inhibitoriai lėtina prokaino degradaciją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkštimas į raumenis.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Galvijams:

20 mg benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio. Kiekvienoje injekcijos vietoje švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Veršeliams:

15-20 mg benzilpenicilino, prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,75-1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio.

Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Kiaulėms:

20 mg benzilpenicilino, prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio. Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 10 ml injekcinės suspensijos.

Arkliams:

15 mg benzilpenicilino, prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Naudoti pakaitomis į kairę ir į dešinę pusę.

Tinkamos dozės naudojimui užtikrinti reikia kiek galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Gydymo trukmė – nuo 3 iki 7 parų, sušvirkšdiant vieną injekciją kartą per 24 valandas.

Atitinkamą gydymo trukmę reikėtų pasirinkti atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir į tai, kaip sveiksta gydomas gyvūnas kiekvienu konkrečiu atveju. Reikėtų atsižvelgti į tikslinio audinio prieinamumą ir tikslinio patogeno charakteristikas.

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 24 valandas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sužadinimas ir traukuliai. Būtina nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto vartojimą ir pradėti simptominių gydymą (pvz., barbitūratais).

Anksčiau laiko nutraukti gydymą šiuo veterinariu vaistu galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, siekiant išvengti atsparių bakterijų padermių vystymosi.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros
pienui – 6 paros

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
17 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Arkliams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**4.1. ATCvet kodas:**

QJ01CE09

4.2. Farmakodinamika

Benzilpenicilino prokainas yra depo penicilinas, kuris sunkiai tirpsta vandenyje ir kuris disociacijos būdu išskiria į organizmą benzilpeniciliną ir prokainą. Laisvasis benzilpenicilinas pirmiausia yra veiksmingas prieš gramteigiamus patogenus. Penicilinai pasižymi baktericidiniu poveikiu proliferuojantiems patogenams, slopindami ląstelių sienelių sintezę. Benzilpenicilinas neatsparus rūgščių poveikiui, jį inaktyvuoja bakterinės beta-laktamazės. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, dauguma *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ir *Pseudomonas* spp., taip pat beta laktamazę gaminančios *Staphylococcus* spp. yra atsparios.

Benzilpenicilino (penicilino G) klinikines ribines atsparumo reikšmes, kurias 2015 m. pateikė Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (CLSI), galima apibendrinti taip:

	Paskirties gyvūnų rūšys	Audinis	Klinikinės ribinės atsparumo reikšmės (µg/ml)		
			Jautrūs	Vidutiniškai jautrūs	Atsparūs
<i>Streptococcus suis</i>	Kiaulės	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Atsparumo mechanizmai:

Dažniausias atsparumo mechanizmas yra beta-laktamazių (konkrečiau – penicilinizės, ypač *S. aureus* rūšyje), kurios kerpa penicilino beta laktamo žiedą ir penicilinais tampa neaktyvūs, gamyba. Peniciliną prisijungiančių baltymų modifikacijos yra kitas įgyto atsparumo mechanizmas.

4.3. Farmakokinetika

Kadangi benzilpenicilino prokainas yra depo penicilinas, absorbcija yra lėtesnė, palyginti su lengvai vandenyje tirpstančiomis penicilino druskomis ir terapinis kiekis serume išlieka ilgą laiką. Kiaulėms didžiausias kiekis serume pasiekiamas per 30 min. po parenterinės benzilpenicilino prokaino injekcijos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Dėl galimo cheminio ir fizinio nesuderinamumo nemaišykite su kitais vaistais viename švirkšte. Vandenyje tirpūs penicilinai nesuderinami su metalo jonais, aminorūgštimis, askorbino rūgštimi, heparinu ir B komplekso vitaminais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (stiklo buteliukas), – 4 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (PP buteliukas), – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Silikonizuotas II tipo stiklo / PP buteliukas su brombutilo gumos kamščiu ir aliumininiu nuplėšiamuoju sandarikliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydis:

1 x 100 ml flakonas/buteliukas
1 x 250 ml flakonas/buteliukas
12 x 100 ml flakonų/buteliukų
12 x 250 ml flakonų/buteliukų

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2531/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data
2019-05-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procapen, 300 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino monohidratas 300 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės (suaugusios kiaulės) ir arkliai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkštimas į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros
pienui – 6 paros

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, , kai gydymo trukmė – 3 paros,
17 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Arkliams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Prieš naudojant gerai suplakti.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2531/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Flakonas/buteliukas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procopen, 300 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino monohidratas 300 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės (suaugusios kiaulės) ir arkliai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkštimas į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

skerdienai ir subproduktai –	14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
	16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros
pienui –	6 paros

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

skerdienai ir subproduktai –	15 parų, , kai gydymo trukmė – 3 paros,
	17 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Arkliams:

skerdienai ir subproduktai –	14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
	16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas. Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Procapen, 300 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioiosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino monohidratas	300 mg
--	--------

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218)	2,84 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,32 mg,
natrio trisulfatas	1,00 mg.

Balta arba gelsva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės (suaugusios kiaulės) ir arkliai

4. Naudojimo indikacijos

Bakterinėms infekcinėms ligoms, sukeltoms benzilpenicilinui jautrių patogenų, gydyti.

Galvijams, veršeliams ir arkliams:

Bendrosios bakterinės infekcijos (septicemijos).

Šias infekcijas:

- kvėpavimo takų,
- šlapinimosi ir lyties organų,
- odos, nagų ir kanopų,
- sąnarių.

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

šias infekcijas:

- urogenitalinio trakto (beta-hemolizinio *Streptococcus spp.* sukeltos infekcijos),
- kaulų ir raumenų sistemos (*Streptococcus suis* sukeltos infekcijos),
- odos (*Erysipelotrix rhusiopathiae* sukeltos infekcijos).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant:

- padidėjusiam jautrumui penicilinams arba cefalosporinams, veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- sunkiems inkstų funkcijos pažeidimams su anurija ar oligurija.

Neleisti į veną.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Absorbuotas benzilpenicilinas prastai prasiskverbia pro biologines plėves (pvz., kraujo–galvos smegenų barjerą), nes jis jonizuojasi ir prastai tirpsta riebaluose. Pavyzdžiui, *Streptococcus suis* ar *Listeria monocytogenes* sukkelto meningito ar CNS infekcijų gydymas šiuo vaistu gali būti neveiksmingas. Be to, benzilpenicilinas prastai prasiskverbia į žinduolių ląsteles, todėl šis vaistas gali būti nelabai veiksmingas gydant viduląstelių patogenų, pvz., *Listeria monocytogenes*, sukeltas infekcijas.

Toliau nurodytų bakterijų atveju nustatytos didesnės MİK vertės arba bimodalinis pasiskirstymas, o tai rodo įgytą bakterijų atsparumą:

kiaulėms – *Streptococcus* spp. ir *S. suis*;

galvijams – *Fusobacterium necrophorum*, sukeliančios metritą, ir *Mannheimia haemolytica* (tik kai kuriose valstybėse narėse), taip pat *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ir *Trueperella pyogenes*;

Šių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti kliniškai neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno izoliuotų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais penicilinais ir atrinktais cefalosporiniais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti arba patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Nenaudoti šio veterinarinio vaisto, jei buvo nustatytas jautrumas penicilinams arba cefalosporinams arba buvo patarta nedarbi su tokiais vaistais.

Naudoti šį veterinarinį vaistą labai atsargiai, kad išvengti injekcijos savaime ir galimo poveikio, netyčia patekus ant odos ar į akis. Asmenys, kuriems po sąlyčio su vaistu pasireiškia padidinto jautrumo reakcija, ateityje turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą (ir kitus vaistus, kurių sudėtyje yra penicilino bei cefalosporino).

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti pirštines. Po naudojimo neapsaugotas odos vietas nuplauti. Patekus į akis, kruopščiai nuplauti akis dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija :Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Penicilino baktericidinį veiksmingumą antagonistiskai veikia bakteriostatiniai antimikrobiniai vaistai, tokie kaip makrolidai ir tetraciklinai, o sinerginiu poveikiu pasižymi aminoglikozidai. Benzilpenicilino išsiskyrimas pailgėja dėl fenilbutazono ir acetilsalicilo rūgšties.

Cholinesterazės inhibitoriai lėtina prokaino degradaciją.

Perdozavimas:

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos sužadinimas ir traukuliai. Būtina nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto vartojimą ir pradėti simptominių gydymą (pvz., barbitūratais).

Anksčiau laiko nutraukti gydymą šiuo veterinariniu vaistu galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, siekiant išvengti atsparių bakterijų padermių vystymosi.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Dėl galimo cheminio ir fizinio nesuderinamumo nemaišykite su kitais vaistais viename švirkšte.

Vandenyje tirpūs penicilinai nesuderinami su metalo jonais, aminorūgštimis, askorbino rūgštimi, heparinu ir B komplekso vitaminais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Alerginės reakcijos¹, anafilaksinis šokas²

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

² dėl pagalbinės medžiagos polividono

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Alerginės reakcijos¹

Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Neramumas³

Traukuliai³, koordinacijos praradimas³, raumenų drebulys³

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

³ dėl veikliosios medžiagos prokaino, retais atvejais galintis baigtis mirtimi

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus: Alerginės reakcijos¹

Hemolizinė anemija, trombocitopenija

Kosulys

Nedidelis patinimas injekcijos vietoje

Įvykti persileidimas

Kūno temperatūros padidėjimas⁴, apetito praradimas⁴

Drebulys⁴, koordinacijos praradimas⁴

Vėmimas⁴

¹ penicilinui jautriems gyvūnams

⁴ netoleravimo požymiai; gali pasireikšti per 24 valandas po injekcijos, kuriuos gali sukelti prokaino išsiskyrimas

Šalutinio poveikio atveju gyvūnas turi būti gydomas simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkštimas į raumenis:

Galvijams:

20 mg benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio. Kiekvienoje injekcijos vietoje švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Veršeliams:

15-20 mg benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,75-1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio.

Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Kiaulėms:

20 mg benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio. Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 10 ml injekcinės suspensijos.

Arkliams:

15 mg benzilpenicilino, prokaino 1 kg kūno svorio, atitinka 0,5 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Kiekvienoje injekcijos vietoje reikia švirkšti ne daugiau kaip 20 ml injekcinės suspensijos.

Naudoti pakaitomis į kairę ir į dešinę pusę.

Tinkamos dozės naudojimui užtikrinti reikia kiek galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Gydymo trukmė – nuo 3 iki 7 parų, sušvirkščiant vieną injekciją kartą per 24 valandas.

Atitinkamą gydymo trukmę reikėtų pasirinkti atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir į tai, kaip sveiksta gydomas gyvūnas kiekvienu konkrečiu atveju. Reikėtų atsižvelgti į tikslinio audinio prieinamumą ir tikslinio patogeno charakteristikas.

Klinikinis atsakas paprastai pasireiškia per 24 valandas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti.

10. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams –	14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
	16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros
pienui –	6 paros

Kiaulėms (suaugusioms kiaulėms):

skerdienai ir subproduktams –	15 parų, , kai gydymo trukmė – 3 paros,
	17 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Arkliams:

skerdienai ir subproduktams –	14 parų, kai gydymo trukmė – 3 paros,
	16 parų, kai gydymo trukmė – 4-7 paros

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po Exp.. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2531/001-004

Pakuotės dydis:

1 x 100 ml flakonas/buteliukas kartoninėje dėžutėje

1 x 250 ml flakonas/buteliukas kartoninėje dėžutėje

12 x 100 ml flakonų/buteliukų kartoninėje dėžutėje

12 x 250 ml flakonų/buteliukų kartoninėje dėžutėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Estija

Tel: +372 6 709 006

E-post: zoovet@zoovet.ee