

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procapen Injector 3 g intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý intramamárny injektor s obsahom 10 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum                      3 g  
(čo zodpovedá 1,7 g benzylpenicilínu)

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.  
Biela až žltkastá suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikáciou cieľového druhu

Liečba infekcií vemena u laktujúcich dojníc, spôsobených stafylokokmi a streptokokmi citlivými na benzylpenicilín.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade:

- infekcií spôsobených patogénmi tvoriacimi beta-laktamázu
- známej precitlivosti na penicilín, iné látky  $\beta$ -laktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok lieku.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami (penicilíny a cefalosporíny) z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Malo by sa zabrániť skrmovaniu mlieka obsahujúceho rezíduá penicilínu teľatám z dôvodu možného vzniku bakteriálnej rezistencie a vylučovania týchto baktérií trusom až do konca ochrannej lehoty pre mlieko s výnimkou kolostrálnej fázy.

Opatrne je nutné postupovať v prípade ťažkého opuchu vemena, opuchu mliekovodov a/alebo pri nahromadení detritu v mliekovodoch. Liečba by mala byť predčasne prerušená len po konzultácii s veterinárnym lekárom, pretože to môže viesť k rozvoju rezistentných bakteriálnych kmeňov.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

- *Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití, alebo po kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilín môže viesť ku skríženej reakcii s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.*
- *S týmto liekom nemanipulujte ak viete, že máte precitlivosť na penicilíny, alebo cefalosporíny, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.*
- *Aby nedošlo k expozícii náhodným kontaktom s pokožkou, alebo očami, zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne. Osoby, u ktorých vznikne reakcia po kontakte s liekom by sa mali v budúcnosti vystríhať manipulácie s liekom ( a s inými liekmi obsahujúcimi penicilín a cefalosporíny).*
- *Pri zaobchádzaní a podávaní lieku sa odporúča používať rukavice. Po expozícii kontaminovanú kožu umyte. V prípade kontaktu s očami, dôkladne oči vypláchnite dostatočným množstvom čistej tečúcej vody.*
- *Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je vyrážka na koži, mali by ste vyhľadať lekárske ošetrovanie a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, perí, alebo oči, alebo dýchacie ťažkosti sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si urgentnú lekársku starostlivosť.*
- *Po použití si umyte ruky.*

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Alergické reakcie (anafylaktický šok, alergické kožné reakcie) možno očakávať u zvierat, ktoré sú citlivé na penicilín a/alebo prokaín. Vzhľadom k tomu, že liek obsahuje polyvidon, u hovädzieho dobytky sa môžu vyskytnúť zriedkavé prípady anafylaktickej reakcie.

V prípade, že sa objavia nežiaduce účinky, zviera je nutné liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Existuje možnosť antagonistického účinku proti antibiotikám a chemoterapeutikám s rýchlym nástupom bakteriostatického účinku. Účinok aminoglykozidov môže penicilín zosilňovať. Treba sa vyhnúť kombinácii s inými liekmi na intramamárne použitie z dôvodu možných inkompatibilit.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamárne použitie:

3 g monohydrát prokain-benzylpenicilínu na postihnutú štvrť vemena, čo zodpovedá: obsah 1 injektora do postihnutej štvrte každých 24 hodín po 3 za sebou nasledujúce dni.

Všetky štvrte mliečnej žľazy je potrebné pred každým podaním opatrne vydojiť. Po umytí a dezinfekcii strukov a špičiek strukov sa podá obsah jedného injektora do každej infikovanej štvrte vemena.

Ak po dvoch dňoch liečby nedôjde k jednoznačnému zlepšeniu stavu, je potrebné prehodnotiť diagnózu a podľa potreby upraviť liečbu.

V prípade mastitídy so systémovými prejavmi sa podávajú antibiotiká tiež parenterálne.

Tento liek sa má pred použitím pretrepať.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

#### 4.11 Ochranná lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 6 dní

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktámové antibiotiká, penicilíny na intramamárne použitie  
ATCvet kód: QJ51CE09

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín-benzylpenicilín je depotný penicilín, ktorý sa vo vode ťažko rozpúšťa a v organizme dochádza k disociácii na benzylpenicilín a prokaín. Voľný benzylpenicilín je primárne účinný proti gram-pozitívnym patogénom vrátane *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. Penicilíny majú baktericídny účinok na proliferujúce patogény založený na inhibícii syntézy bunkovej steny. Benzylpenicilín je labilný v kyslom prostredí a je inaktivovaný bakteriálnymi beta-laktamázami. Hraničné hodnoty pre penicilín, ktoré navrhla CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) v roku 2015, možno zhrnúť takto:

	Klinické hraničné hodnoty		
	Citlivý	Intermediárny	Rezistentný
<i>Staphylococcus</i> spp. (napríklad: <i>S. aureus</i> ; koaguláza negatívne stafylokoky)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Skupina streptokokov Viridans (napríklad <i>S. uberis</i> )	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Skupina beta-hemolytických streptokokov (napríklad: <i>S. dysgalactiae</i> a <i>S. agalactiae</i> )	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Údaje z rôznych dozorujúcich európskych programov potvrdzujú veľmi priaznivý profil citlivosti *S. uberis*, *S. dysgalactiae* a *S. agalactiae* voči penicilínu. Určitá miera rezistenice je trvale hlásená

u stafylokokov, v ktorých sa prirodzene vyskytujú beta-laktamázové pozitívne kmene. Podľa údajov zverejnených v roku 2018 z veľkého prieskumu uskutočneného v Belgicku, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Nemecku, Taliansku, Holandsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve bol podiel kmeňov citlivých na penicilín z testovaných izolátov 75% pre *S. aureus* a 71% pre koaguláza negatívne stafylokoky, zatiaľ čo u streptokokov nebola hlásená žiadna rezistencia.

#### Mechnizmus rezistencie:

Najčastejším mechanizmom rezistencie je produkcia beta-laktamáz (konkrétne penicilinázy, najmä u *S. aureus*), ktorá štiepi beta-laktamový kruh penicilínov a tým ich inaktivuje. Modifikácia proteínov viažucich penicilín je ďalším mechanizmom získanej rezistencie.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Benzylnicilín sa čiastočne vstrebáva z vemena po intramamárnom podaní. V dôsledku pasívnej difúzie sa do séra dostáva len nedisociovaný penicilín. Keďže benzylnicilín je silne disociovaný, koncentrácia v sére je veľmi nízka.

Jedna časť (25%) benzylnicilínu aplikovaného do systému vemena sa ireverzibilne viaže na mliečne a tkanivové proteíny.

Po intramamárnom podaní sa benzylnicilín väčšinou vylučuje v nezmenenej forme mliekom z liečenej štvrte vemena, v menšom rozsahu aj mliekom z neliečených štvrtí a takisto aj močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Nátrium-citrát  
Propylénglykol  
Povidon K 25  
Lecitín  
Dihydrogen fosforečnan draselný  
Voda na injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky  
Injektory sú určené len na jednorazové použitie.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa obsahujúca 24 bielych lineárnych intramamárnych injektorov z polyetylénu s nízkou hustotou, s obsahom 10 ml.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/008/DC/13-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

Dátum prvej registrácie: 14/03/2013

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procapen Injector 3 g intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok  
Procaini benzylpenicillinum monohydricum

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý intramamárny injektor obsahuje:  
Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3 g  
(čo zodpovedá 1,7 g benzylpenicilínu)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

24 intramamárnych injektorov.

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (laktujúce dojnice).

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Pred použitím dôkladne pretrepať.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 5 dní  
Mlieko: 6 dní

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/008/DC/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č.šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injektor (etiketa)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Procopen Injektor 3 g intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok  
Procaini benzylpenicillinum monohydricum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3 g  
(čo zodpovedá 1,7 g benzylpenicilínu)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

Intramamárne použitie.  
Pred použitím pretrepať.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 5 dní  
Mlieko: 6 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č.šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Procapen Injector 3 g intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španielsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procapen Injector 3 g intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok  
Procaini benzylpenicillinum monohydricum

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý intramamárny injektor s obsahom 10 ml obsahuje bielu až žltkastú suspenziu:

**Účinná látka:**

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3 g  
(čo zodpovedá 1,7 g benzylpenicilínu)

#### 4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií vemena u laktujúcich dojníc, spôsobených stafylokokmi a streptokokmi citlivými na benzylpenicilín.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade:

- infekcií spôsobených patogénmi tvoriacimi beta-laktamázu
- známej precitlivenosti na penicilín, iné látky  $\beta$ -laktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok lieku.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Alergické reakcie (anafylaktický šok, alergické kožné reakcie) možno očakávať u zvierat, ktoré sú citlivé na penicilín a/alebo prokaín. Vzhľadom k tomu, že liek obsahuje polyvidon, u hovädzieho dobytka sa môžu vyskytnúť zriedkavé prípady anafylaktickej reakcie.

V prípade, že sa objavia nežiaduce účinky, zvieratá je nutné liečiť symptomaticky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (laktujúce dojnice).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamárne použitie:

3 g monohydrát prokain-benzylpenicilínu na postihnutú štvrt' vemena, čo zodpovedá: obsah injektorov do postihnutej štvrte každých 24 hodín po 3 za sebou nasledujúce dni.

Ak po dvoch dňoch liečby nedôjde k jednoznačnému zlepšeniu stavu, je potrebné prehodnotiť diagnózu a podľa potreby upraviť liečbu.

V prípade mastitídy so systémovými prejavmi sa podávajú antibiotiká tiež parenterálne.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Všetky štvrte mliečnej žľazy je potrebné pred každým podaním opatrne vydojiť. Po umytí a dezinfekcii strukov a špičiek strukov sa podá obsah jedného injektora do každej infikovanej štvrte vemena.

Tento liek sa má pred použitím dôkladne pretrepať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 6 dní

## 11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injektore po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## 12. OSOBNÉ UPOZORNENIE(A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami (penicilíny a cefalosporíny) z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Malo by sa zabrániť skrmovaniu mlieka obsahujúceho reziduá penicilínu teľatám z dôvodu možného vzniku bakteriálnej rezistencie a vylučovania týchto baktérií trusom až do konca ochrannej lehoty pre mlieko s výnimkou kolostrálnej fázy.

Opatrne je nutné postupovať v prípade ťažkého opuchu vemena, opuchu mliekovodov a/alebo pri nahromadení detritu v mliekovodoch. Liečba by mala byť predčasne prerušená len po konzultácii s veterinárnym lekárom, pretože to môže viesť k rozvoju rezistentných bakteriálnych kmeňov.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- *Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití, alebo po kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilín môže viesť ku skríženej reakcii s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.*
- *S týmto liekom nemanipulujte ak viete, že máte precitlivosť na penicilíny, alebo cefalosporíny, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.*
- *Aby nedošlo k expozícii náhodným kontaktom s pokožkou, alebo očami, zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne. Osoby, u ktorých vznikne reakcia po kontakte s liekom by sa mali v budúcnosti vystríhať manipulácie s liekom ( a s inými liekmi obsahujúcimi penicilín a cefalosporíny).*
- *Pri zaobchádzaní a podávaní lieku sa odporúča používať rukavice. Po expozícii kontaminovanú kožu umyte. V prípade kontaktu s očami, dôkladne oči vypláchnite dostatočným množstvom čistej tečúcej vody.*
- *Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je vyrážka na koži, mali by ste vyhľadať lekárske ošetrovanie a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, perí, alebo oči, alebo dýchacie ťažkosti sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si urgentnú lekársku starostlivosť.*
- *Po použití si umyte ruky.*

#### Gravidita:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje možnosť antagonistického účinku proti antibiotikám a chemoterapeutikám s rýchlym nástupom bakteriostatického účinku. Účinok aminoglykozidov môže penicilín zosilňovať. Treba sa vyhnúť kombinácii s inými liekmi na intramamárne použitie z dôvodu možných inkompatibilit.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuplatňuje sa.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľa obsahujúca 24 bielych intramamárnych injektorov po 10 ml.