

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Procpen 297,7 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

prokainijev benzilpenicilat	297,7 mg
-----------------------------	----------

Pomožne snovi:

prokainijev klorid	20 mg
natrijev formaldehid sulfoksilat	5 mg
natrijev sulfit, brezvodni	2,5 mg
metilparahidroksibenzoat	1 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg

Bela do rumenkasto obarvana vodna suspenzija za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

4. Indikacije

Za zdravljenje infekcij pri prašičih, teletih, kravah, psih in mačkah, ki jih povzročajo bakterije občutljive za penicilin, vključno z:

Trueperella pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Listeria spp.,

Pasteurella spp.,

Streptococcus spp.,

Staphylococcus spp. (vrste, ki ne proizvajajo penicilinaze).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo.

Benzilpenicilin po absorpciji slabo prehaja skozi biološke membrane (npr. krvno-možgansko bariero), saj je ioniziran in slabo topen v lipidih. Uporaba zdravila za zdravljenje meningitisa ali okužbe osrednjega živčnega sistema, ki ju povzročata npr. bakterija *Streptococcus suis* ali *Listeria*

monocytogenes, morda ne bo učinkovita. Ker benzilpenicilin tudi slabo prehaja v celice sesalcev ima lahko to zdravilo slab učinek pri zdravljenju znotrajceličnih patogenov, npr. *Listeria monocytogenes*.

Pri naslednjih bakterijah so poročali o povišanih vrednostih MIK ali bimodalnih profilih porazdelitve, kar kaže na pridobljeno odpornost:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., ki povzroča MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. in *S. suis* pri prašičih;
- *Fusobacterium necrophorum*, ki povzroča metritis, in *Mannheimia haemolytica* (samo v nekaterih državah članicah) ter *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* in *Trueperella pyogenes* pri govedu;
- *S. aureus*, koagulaza negativni *stafilokoki* in *Enterococcus* spp. pri psih;
- *Staphylococcus aureus* in *Staphylococcus felis* pri mačkah.

Uporaba zdravila lahko povzroči manjšo klinično učinkovitost pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo te bakterije.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti penicilinom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s penicilini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno hujše.

Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline ali cefalosporine ali če jim je bilo odsvetovano delo s tovrstnimi preparati, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

S tem zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz ustreznih zaščitnih oblačil in ustreznih rokavic.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, zaužitja, razlitja po koži ali če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je npr. kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ter težave z dihanjem sodijo med resnejše simptome in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Antagonizem z bakteriostatiki kot so tetraciklin, kloramfenikol, makrolidi, linkomicin, tiamulin.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Alergijska reakcija ¹ - Draženje na mestu injiciranja
--	---

¹Če se pojavi alergijska reakcija, je treba dati noradrenalin in/ali kortikosteroidne pripravke.

Pri mlajših pujskih so opazili sistemske toksične učinke, ki so prehodni, vendar so lahko potencialno smrtni, zlasti pri večjih odmerkih.

Govedo, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- Draženje na mestu injiciranja
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Alergijska reakcija ¹

¹Če se pojavi alergijska reakcija, je treba dati noradrenalin in/ali kortikosteroidne pripravke.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo se daje intramuskularno in sicer:

- govedo: 1 ml na 25 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni,
- prašiči: 1 ml na 10 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni,
- psi in mačke: 1 ml na 10 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Ustrezno trajanje zdravljenja bi bilo treba izbrati na podlagi kliničnih potreb in individualnega okrevanja zdravljenih živali. Razmisliti je treba o dostopnosti ciljnega tkiva in značilnostih ciljnega patogena.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje intramuskularno.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 7 dni pri trajanju zdravljenja 3 dni.
9 dni pri trajanju zdravljenja 4 – 7 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 7 dni pri trajanju zdravljenja 3 dni.
9 dni pri trajanju zdravljenja 4 –7 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi od 8 °C do 15 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0282/001

Škatla iz polistirena z 12 x 100 ml steklenimi vialami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodil za uporabo

27.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

IRIS, Mednarodna trgovina, d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Slovenija
+386 12 42 78 2