

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Primopen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna	300 mg
co odpowiada benzylopenicylinie	170 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu sulfoksylan formaldehydu	2,50 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,15 mg
Disodu edetynian	0,55 mg

Biała do prawie białej, homogenna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie penicyliny.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, kawii (świnek morskich), chomików i myszokoczeków.

Nie podawać drogą dożylną.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, cefalosporyny, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Produkt nie będzie skuteczny względem organizmów produkujących beta-laktamazę.

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie drobnoustrojów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. wywołująca MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. i *S. suis* u świń;

- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych..

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami, z powodu potencjalnej oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicylinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby uniknąć narażenia, należy obchodzić się z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc do lekarza oraz przedstawić mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą dokładnie umyć narażoną na kontakt skórę wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu lub samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Benzylopenicylina wykazuje działanie bakteriobójcze. Należy unikać jednoczesnego podawania antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym i bakteriobójczym.

Znane jest zjawisko oporności krzyżowej pomiędzy penicylinami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Przedawkowanie:

Penicylina cechuje się bardzo szerokim indeksem terapeutycznym. Niemniej jednak, aby uniknąć zatrucia prokainą, należy unikać przedawkowania u młodych zwierząt i koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne
---	--------------------

Konie:

Bardzo rzadko (1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne Śmierć
Częstość nieznana	Zmiany lokomotoryczne. Zmiany w zachowaniu.

Świnie:

Bardzo rzadko (1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne
Częstość nieznana	Wpływ wydzieliny ze sromu ¹ Gorączka ² , Apatia ² Wymioty ² Brak koordynacji ² , Dreszcze ²

¹ U ciężarnych loch i loszek, może być związana z poronieniem

² Przemijające

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe działania toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być uznawane za potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej. Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju.

Zalecana dzienna dawka to 12 mg benzylopenicyliny prokainowej / kg masy ciała, co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała na dzień.

Maksymalna objętość produktu podawana w jedno miejsce to: 15,5 ml u bydła i 3,2 ml u świń.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować przecierając je spirytusem.

Nie wstrzykiwać produktu więcej niż jeden raz w to samo miejsce podania w czasie trwania leczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

Korek butelki może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Mleko: 4 dni (96 godzin).

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

6 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 180 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni

182 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3061/20

Wielkości opakowań:

- 1 × butelka szklana lub PET o pojemności 100 ml
- 1 × butelka szklana lub PET o pojemności 250 ml
- 10 × butelka PET o pojemności 100 ml
- 30 × butelka PET o pojemności 100 ml
- 6 × butelka PET o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
Tel: 71 311 11 11

17. Inne informacje