

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/21/0035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela

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

Palīgvielas

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret benzilpenicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu akūtu, sistēmisku infekciju ārstēšanai.

4.3 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 zālēdājiem, tādiem kā jūrascūciņas, smilšu peles un kāmjī.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta β laktamāzi ražojošu patogēnu klātbūtne.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

Lietojo šīs 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 saturošām 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 izšļakstījušās 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retāk piena sivēniem un nobarojamām cūkām šo veterināro zāļu ievadīšana 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

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

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

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Panesamības pētījumos visām trim mērķa sugām netika novērota 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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, Bēta laktamāzes jutīgi penicilīni

ATĶ vet kods: QJ01CE09

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīna benzilpenicilīns ir sarežģīts, vāji šķīstošs benzilpenicilīna organiskais sāls.

Benzilpenicilīns iedarbojas uz baktēriju vairošanos, bloķējot baktēriju sienīgu biosintēzi.

Penicilīns ir β laktāma antibiotika, kam ir baktericīda iedarbība pret grampozitīvajām baktērijām un dažiem gramnegatīvajiem organismiem, kas ir jutīgi pret penicilīnu.

Enterobaktērijas, *Bacteroides fragilis*, vairums *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* un *Pseudomonas spp.*, kā arī beta-laktamāzi veidojošie *Staphylococcus spp.* ir rezistenti.

Ir atzīts, ka rezistence pret benzilpenicilīnu parādās dažos patogēnu izolātos, kuriem ir indicētas šīs zāles. Biežākais rezistences mehānisms ir β laktamāzes enzīma ražošana. Rezistenci var izraisīt arī penicilīnu saistošo olbaltumvielu (PSO) izmaiņas.

S tarp penicilīnu un citām bēta laktāma antibiotikām pastāv krusteniskā rezistence. Ja patogēns ir ieguvis rezistenci mobilo ģenētisko elementu pārnese rezultātā, var pastāvēt korezistence pret citām pretmikrobu zāļu klasēm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu intramuskulāras injekcijas penicilīna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 – 2 stundu laikā.

Prokaīna sāls lietošana ir paredzēta, lai kavētu zāļu uzsūkšanos injekcijas vietā un nodrošinātu ilgāku iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons K30

Metilparahidroksibenzoāts E218

Nātrijs citrāts

Dinātrijs edetāts

Lecitīns

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir iepakotas caurspīdīgos I tipa 100 ml un caurspīdīgos III tipa 250 ml stikla flakonos, kas noslēgti ar sarkaniem vai pelēkiem silikonizētiem bromobutīla gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņu un satur sterilu ūdens suspensiju.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

12 termosavelkošā plēvē iepakotas kastītes ar vienu 100 ml flakonu katrā.

12 termosavelkošā plēvē iepakotas kastītes ar vienu 250 ml flakonu katrā.

Kartona kaste ar 48 kartona kastītēm, ar vienu 100 ml flakonu katrā.

Kartona kaste ar 48 kartona kastītēm, ar vienu 250 ml flakonu katrā.

Flakoni ir bezkrāsaini. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0035

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/05/2021

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.