

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procapen, 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 300,00 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	2,84 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,32 mg
Naatriumtiosulfaat	1,00 mg
Letsitiin	
Povidoon K25	
Naatriumtsitraat	
Propüleenglükool	
Dinaatriumedetaat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Süstevesi	

Valge kuni kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga (täiskasvanud sead) ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bensüülpenitsilliini suhtes tundlike patogeenide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonhaiguste raviks.

Veis, vasikas ja hobune

Üldised bakteriaalsed infektsioonid (septitseemiad)

Infektsioonid

- hingamisteedes
- kuse-suguelundites
- nahal, sõrgadel ja kapjadel
- liigestes

Siga (täiskasvanud sead)

Infektsioonid

- kuseteedes (beetahemolüütilise *Streptococcus* spp põhjustatud infektsioonid)
- luu- ja lihaskonnas (*Streptococcus suis*'e põhjustatud infektsioonid)
- nahal (*Erysipelotrix rhusiopathiae* põhjustatud infektsioonid)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb:

- ülitundlikkust penitsilliinide või tsefalosporiinide, toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
- raskeid neerufunktsiooni häireid koos anuuria või oliguuriaga.

Mitte manustada intravenoosselt.

3.4 Erihoiatused

Pärast imendumist läbib bensüülpenitsilliin halvasti bioloogilisi membraane (nt hematoentsefaalbarjäär), sest see on ioniseeritud ja halvasti rasvlahustuv. Ravimi kasutamine meningiidi või näiteks bakterite *Streptococcus suis*'e või *Listeria monocytogenes*'e põhjustatud kesknärvisüsteemi infektsioonide raviks ei pruugi olla efektiivne. Bensüülpenitsilliin läbib imetajate rakke halvasti, mistõttu võib selle ravimi toime olla rakusiseste patogeene, näiteks *Listeria monocytogenes*'e ravis vähene.

Täheldatud on suurenenud MIK-väärtusi või bimodaalset jaotumisprofiili, mis viitab omandatud resistentsusele järgmistele bakteritele puhul:

Streptococcus spp. ja *S. suis* sigadel;

Fusobacterium necrophorum, mis põhjustab metriti ja *Mannheimia haemolytica* (ainult mõnes liikmesriigis), samuti *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* veistel;

Veterinaarravimi kasutamine võib olla nende bakterite põhjustatud infektsioonide ravis kliiniliselt ebaefektiivne.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlike ja kohalike antibiootikumide kasutamise printsiipe. Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bensüülpenitsilliini suhtes resistentsete bakterite levikut ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste penitsilliinide ja spetsiifiliste tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliini suhtes võib viia ristreaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda veterinaarravimit, kui teate, et olete ülitundlik penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida süstimist iseendale ja juhuslikku kokkupuudet naha või silmadega. Inimesed, kellel tekivad pärast selle veterinaarravimiga kokkupuudet reaktsioonid, peavad edasist kokkupuudet selle veterinaarravimiga (ja teiste penitsilliini ja tsefalosporiini sisaldavate ravimitega) vältima.

Soovitav on kanda selle veterinaarravimi käsitsemisel või manustamisel kindaid. Pärast kasutamist pesta veterinaarravimiga kokkupuutunud nahapiirkond. Silma sattumisel loputada silmi rohke puhta voolava veega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, mis nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon ¹ , anafülaktiline šokk ²
--	--

¹ Penitsilliini suhtes tundlikel loomadel.

² Abiaine polüvidoon toimetel.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Rahutus ³ Krambid ³ , koordinatsioonihäired ³ , lihasvärinad ³

¹ Penitsilliini suhtes tundlikel loomadel.

³ Toimeaine prokaiin toimetel, mis harvadel juhtudel võivad lõppeda surmaga.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon ¹ Hemolüütiline aneemia, trombotsütopeenia Köha Turse süstekohal Abort Kehatemperatuuri tõus ⁴ , isutus ⁴ Värisemine ⁴ , koordinatsioonihäired ⁴ Oksendamine ⁴
--	--

¹ Penitsilliini suhtes tundlikel loomadel.

⁴ Talumatuse nähud võivad tekkida 24 tunni jooksul pärast prokaiinbensüülpenitsilliini süstimist, mida võib põhjustada prokaiini vabanemine.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb looma sümptomaatiliselt ravida.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penitsilliini bakteritsiidsele toimele esineb antagonism bakteriostaatiliste antimikroobsete ainetega, nagu makroliidid ja tetratsükliinid, ning sünergism aminoglükosiididega.

Fenüülbutasoon ja atsetüülsalitsüülhape pikendavad bensüülpenitsilliini eritumisaega.

Koliinesteraasi inhibiitorid aeglustavad prokaiini lagunemist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Veis:

20 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta, vastab 1 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta.

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni.

Vasikas:

15–20 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta, vastab 0,75–1 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta.

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni.

Siga:

20 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta, vastab 1 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta.

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 10 ml süstesuspensiooni.

Hobune:

15 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta, vastab 0,5 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni.

Manustada vahelduvalt vasakusse ja paremasse kehapoolde.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravikestus on 3–7 päeva, manustatakse üks süst iga 24 tunni järel.

Asjakohane ravikestus tuleks valida ravitava looma kliiniliste vajaduste ja individuaalse tervenemise alusel. Arvestada tuleks sihtkoe kättesaadavust ja sihtpatogeeni omadusi.

Kliiniline ravivastus tekib üldjuhul 24 tunni jooksul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral võivad tekkida kesknärvisüsteemi erutus seisundid ja krambid. Sel juhul tuleb veterinaarravimi kasutamine kohe lõpetada ja alustada sümptomaatilist ravi (nt barbituraatidega).

Resistentsete bakteritüvede tekkimise vältimiseks võib selle veterinaarravimiga ravi katkestada ainult pärast veterinaararstiga konsulteerimist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva, ravikestus 3 päeva.
16 päeva, ravikestus 4-7 päeva.

Piimale: 6 päeva.

Siga (täiskasvanud sead)

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva, ravikestus 3 päeva.
17 päeva, ravikestus 4-7 päeva.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva, ravikestus 3 päeva.
16 päeva, ravikestus 4-7 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILIN TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01CE09

4.2 Farmakodünaamika

Prokaiinbensüülpenitsilliin on depooravim, mis ei lahustu kergesti vees ja mis vabastab organismi bensüülpenitsilliini ja prokaiini dissotsieerumise teel. Vaba bensüülpenitsilliin on peamiselt efektiivne grampositiivsete patogeene vastu. Penitsilliinidel on bakteritsiidne toime prolifereervate patogeene vastu, inhibeerides rakuseina sünteesi. Bensüülpenitsilliin on hapete mõjul labiilne ja seda inaktiveerivad bakteriaalsed beetalaktamaasid. Enterobakterid, *Bacteroides fragilis*, enamik *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ja *Pseudomonas* spp. ning beetalaktamaase tootvad *Staphylococcus* spp. on resistentsed.

Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) poolt 2015. a välja pakutud kliinilised tundlikkuse piirmäärad bensüülpenitsilliinile (penitsilliin G) saab kokku võtta järgmiselt:

	Loomaliik	Kude	Kliinilised tundlikkuse piirmäärad (µg/ml)		
			Tundlik	Mõõdukalt tundlik	Resistentne
<i>Streptococcus suis</i>	Siga	–	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistentsusmehhanismid

Kõige sagedasem resistentsusmehhanism on beetalaktamaaside (spetsiifilisemalt penitsillinaasi, eelkõige *S. aureus*'es) tootmine, mis lõhusvad beetalaktaami ringi, inaktiveerides need. Teine omandatud resistentsusmehhanism on penitsilliini siduvate valkude muutmine.

4.3 Farmakokineetika

Kuna prokaiinbensüülpenitsilliin on depooravim, imendub see aeglasemalt kui vees hästi lahustuvad penitsilliinisoolad ning selle terapeutilised sisaldused seerumis püsivad kauem. Sigadel saabub maksimaalne sisaldus seerumis 30 minuti möödumisel prokaiinbensüülpenitsilliini parenteraalsest süstimisest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Võimaliku keemilis-füüsilise sobimatuse tõttu mitte segada samas süstlas teiste veterinaarravimitega. Veet lahustuvad penitsilliinid ei ühildu metalliioonide, aminohapete, askorbiinhappe, hepariini ega B-kompleksi vitamiinidega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Klaasviaal: 4 aastat.

PP-pudel: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Silikoonitud II tüüpi klaasist viaal/PP-pudel bromobutüülkummist punnkorgi ja äratõmmatava alumiiniumkinnitusega pappkarbis.

Pakendi suurused:

1 x 100 ml viaal/pudel.

1 x 250 ml viaal/pudel.

12 x 100 ml viaali/pudelit.

12 x 250 ml viaali/pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

aniMedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2173

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).