

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Procapen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylopenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,84 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,32 mg
Sodium Thiosulphate	1,00 mg

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι (ενήλικοι χοίροι) και άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμωδών νοσημάτων, τα οποία προκαλούνται από ευαίσθητα στη βενζυλοπενικιλίνη παθογόνα.

Βοοειδή, μόσχους και άλογα:

Γενικές βακτηριακές λοιμώξεις (σηψαιμίες)

Λοιμώξεις

- του αναπνευστικού συστήματος
- του ουροποιητικού συστήματος και του γεννητικού συστήματος
- του δέρματος, των ονύχων και χηλών οπλών
- των αρθρώσεων

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Λοιμώξεις

- της ουρογεννητικής οδού (λοιμώξεις από β-αιμολυτικό *Streptococcus* spp.)
- του μυοσκελετικού συστήματος (λοιμώξεις από *Streptococcus suis*)
- του δέρματος (λοιμώξεις από *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες, στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα
- βαριάς μορφής διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας με ανουρία ή ολιγουρία

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διέρχεται πλημμελώς τις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή *Listeria monocytogenes* μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών και, ως εκ τούτου, το εν λόγω προϊόν ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην αντιμετώπιση των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ. *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή προφίλ κατανομής με δύο μέγιστα που υποδηλώνουν επίκτητη ανοχή για τα ακόλουθα βακτήρια:

- *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους
- *Fusobacterium necrophorum* που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηριδίων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη βενζυλοπενικιλίνη βακτηριδίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες και επιλεγμένες κεφαλοσπορίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες ή αν σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγετε αυτοένεση και την έκθεση λόγω τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια. Τα άτομα που παρουσιάζουν αντίδραση μετά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες) στο μέλλον.

Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε σχολαστικά τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βακτηριοκτόνος αποτελεσματικότητα της πενικιλίνης δρα ανταγωνιστικά με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως οι μακρολίδες και οι τετρακυκλίνες και συνεργιστικά με τις αμινογλυκοσίδες.

Η απέκκριση της βενζυλοπενικιλίνης παρατείνεται λόγω της φαινυλβουταζόνης και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανιστεί διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και σπασμοί. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τερματίζεται αμέσως και να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία (π.χ. βαρβιτουρικά).

Ο πρόωρος τερματισμός της θεραπείας με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να γίνεται μόνο έπειτα από γνωμάτευση του κτηνιάτρου ώστε να αποφεύγεται η ανάπτυξη ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος σε μία σύριγγα πιθανών φυσικοχημικών ασυμβατοτήτων.

Οι υδατοδιαλυτές πενικιλίνες δεν είναι συμβατές με μεταλλικά ιόντα, αμινοξέα, ασκορβικό οξύ, ηπαρίνη και τις βιταμίνες του συμπλέγματος Β.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹, αναφυλακτικό σοκ²

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

² λόγω του εκδόχου πολυβιδόνη

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

Ανησυχία³

Σπασμοί³, έλλειψη συντονισμού³, μυϊκός τρόμος³

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

³ λόγω της δραστικής ουσίας προκαϊνη, σε σπάνιες περιπτώσεις με θανατηφόρο αποτέλεσμα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αλλεργική αντίδραση¹

Αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία

Βήχας

Οίδημα στο σημείο της ένεσης

Αποβολή

Αυξημένη θερμοκρασία⁴, αδιαθεσία⁴

Μυϊκός τρόμος⁴, έλλειψη συντονισμού⁴,

Εμετός⁴

¹ σε ζώα ευαίσθητα στην πενικιλίνη

⁴ σημάδια δυσανεξίας- μπορεί να εμφανιστούν εντός 24 ωρών μετά την ένεση, τα οποία μπορεί να οφείλονται στην απελευθέρωση της προκαΐνης

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, το ζώο πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Ενήλικα βοοειδή:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους,

που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Μόσχες:

15 - 20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 0,75 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

20 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 15 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Άλογα:

15 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους

που αντιστοιχούν σε 0,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για 10 kg σωματικού βάρους.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 20 ml ενέσιμου εναιωρήματος ανά σημείο ένεσης.

Χορηγείτε εναλλάξ στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες, μία ένεση προς χορήγηση κάθε 24 ώρες.

Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται συνήθως εντός 24 ωρών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί

14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες

16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες

Γάλα

6 ημέρες

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί

15 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες

17 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες

Αλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί

14 ημέρες για διάρκεια αγωγής 3 ημέρες

16 ημέρες για διάρκεια αγωγής 4 - 7 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη
1 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλη
12 x 100 ml φιαλίδιο/φιάλη
12 x 250 ml φιαλίδιο/φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

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

Ισπανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pethealth E.P.E.
Κοντέρη 22
185 41 Πειραιάς
Τηλ.: + 30 210 2811 081