

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procipen 300mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino 300 mg,
(atitinka 175,8 mg benzilpenicilino);

pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato E218 2,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balkšva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūmioms sisteminėms infekcijoms, sukeltoms benzilpenicilinui jautrių bakterijų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui, cefalosporinams, prokainui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui su anurija ir oligurija.

Negalima naudoti labai smulkiems žolėdžiams, pvz., jūrų kiaulytėms, smiltpelėms ir žiurkėnams.

Negalima naudoti esant β -laktamazę gaminantiems sukėlėjams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Buvo įrodytas visiškas kryžminis atsparumas tarp benzilpenicilino prokaino ir kitų penicilinų. Absorbuotas benzilpenicilinas prastai prasiskverbia pro biologines plėves (pvz., kraujo–galvos smegenų barjerą), nes jis jonizuojasi ir prastai tirpsta riebaluose. Pavyzdžiui, *Streptococcus suis* ar *Listeria monocytogenes* sukkelto meningito ar CNS infekcijų gydymas šiuo vaistu gali būti neveiksmingas. Be to, benzilpenicilinas prastai prasiskverbia į žinduolių ląsteles, todėl šis vaistas gali būti nelabai veiksmingas gydant viduląstelių patogenų, pvz., *Listeria monocytogenes*, sukeliamas infekcijas.

Toliau nurodytų bakterijų atveju nustatytos didesnės MIK vertės arba dvimodis skirstinys, o tai rodo įgytąjį bakterijų atsparumą:

- Kiaulėms – *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., sukeliančios MMA (DPAS), *Streptococcus* spp. ir *S. suis*;

- Galvijams – *Fusobacterium necrophorum*, sukeliančios metritą, ir *Mannheimia haemolytica* (tik kai kuriose valstybėse narėse), taip pat *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ir *Trueperella pyogenes*.

Šių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti kliniškai neveiksmingas.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Nesilaikant VVA pateiktų reikalavimų gali padidėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų išplitimas ir gali sumažėti gydymo kitais penicilinais ir cefalosporiniais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Reikia vengti veršelių maitinti atliekamu pienu, kuriame yra antibiotikų likučių iki išlaukos pienui pabaigos (išskyrus krekenų fazėje), nes tai gali išskirti antibiotikams atsparias bakterijas iš veršelių žarnyno mikrobiotos ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti įjautrinimą po sušvirkštimo, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Šio vaisto sudėtyje yra parabeno konservanto, kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo sąlyčio reakciją anksčiau įjautrintiems asmenims.

Negalima naudoti šio vaisto, jeigu yra įjautrinimas, arba jeigu yra patarta nedirbti su tokiais vaistais. Žmonės, kuriems po sąlyčio su vaistu išsivystė reakcija, turi vengti naudoti šį vaistą ir kitus vaistus, kurių sudėtyje yra penicilino ir cefalosporino.

Naudojant šį vaistą rekomenduojama mūvėti pirštines.

Šį vaistą reikia naudoti atsargiai, kad išvengtų poveikio.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant skalauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jeigu po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų, akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Žindančioms ir penimoms kiaulėms vaisto naudojimas retai gali sukelti trumpalaikį karščiavimą, vėmimą, drebulį, nerimą ir koordinacijos sutrikimą.

Gydant jaunas paršelius, nustatytas sisteminis toksinis poveikis, kuris yra trumpalaikis, bet gali būti mirtinas, ypač naudojant didesnes vaisto dozes.

Retais atvejais galvijams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija dėl sudėtyje esančio povidono. Labai retai buvo stebimos alergijos penicilinui. Kartais reakcijos gali būti sunkios, įskaitant anafilaksinį šoką.

Vaikingoms kiaulėms ir kiaulaitėms buvo stebimos išskyros iš lytinių organų, kas gali būti susiję su abortu.

Nepalankių reakcijų atvejais gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra įrodymų, kad šis vaistas kelia kokį nors ypatingą pavojų veislinei patelei ar vaisiui. Tačiau vaikingoms kiaulėms ir kiaulaitėms buvo stebėta išskyrų iš lytinių organų, kas gali būti susiję su abortu.

Vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

Acetilsalicilo rūgštis pailgina benzilpenicilino išskyrimą. Cholinesterzės inhibitoriai lėtina prokaino irimą.

Benzilpenicilinas yra baktericidinis vaistas. Vengti kartu naudoti baktericidinį ir bakteriostatinį antibiotikus, nes jie gali slopinti penicilinų baktericidinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik į raumenis.

Dozavimas: 12 mg prokaino benzilpenicilino (atitinka 7 mg benzilpenicilino) 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml vaisto 50 kg kūno svorio) per dieną.

Gydymo trukmė – nuo 3 iki 7 parų.

Atitinkamą gydymo trukmę reikėtų pasirinkti atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir į tai, kaip sveiksta gydomas gyvūnas kiekvienu konkrečiu atveju. Reikėtų atsižvelgti į tikslinio audinio prieinamumą ir tikslinio patogeno charakteristikas.

Didžiausias tūris, švirkščiamas į vieną vietą yra 20 ml galvijams, 3 ml kiaulėms ir 2 ml avims.

Flakonus galima pradurti daugiausiai 30 kartų.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamo dozavimo.

Prieš naudojimą švelniai pakratyti flakoną mažiausiai 10 sekundžių, kol visos nuosėdos vienodai pasiskirstys.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toleravimo tyrimai buvo atlikti skiriant dvigubą rekomenduojamą dozę visoms trimis paskirties gyvūnų rūšims, kuriems nebuvo stebėta netinkamo poveikio.

Perdozavimo atveju gali pasireikšti centrinės nervų sistemos simptomų ir (arba) traukulių.

4.11 Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 10 parų kai gydymo trukmė 3 paros.

12 parų kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Pienui: 108 val. - (4,5 paros).

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 7 paros kai gydymo trukmė 3 paros.

9 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Avys

Skerdienai ir subproduktams - 4 paros kai gydymo trukmė 3 paros.

6 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakteriniai vaistai, betalaktamazei jautrūs penicilinai

ATCvet kodas: QJ01CE09

5.1 Farmakodinaminės savybės

Prokaino benzilpenicilinas yra sudėtinė, mažai tirpi benzilpenicilino organinė druska. Benzilpenicilinas veikia bakterijų dauginimąsi blokuodamas bakterijų sienelės biosintezę. Penicilinas yra β -laktaminis antibiotikas, kuris pasižymi baktericidiniu poveikiu prieš daugelį gramteigiamų bakterijų ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus, jautrius penicilinui. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, dauguma *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ir *Pseudomonas* spp., taip pat beta laktamazę gaminančios *Staphylococcus* spp. yra atsparios.

Pripažįstama, kad pasitaiko atsparumo benzilpeniciliui tam tikruose išskirtuose sukėlėjuose, prieš kuriuos šis vaistas indikuotinas. Dažniausias atsparumo mechanizmas yra fermento β -laktamazės gamyba. Atsparumas taip pat gali atsirasti dėl peniciliną prisijungiančių baltymų (PBP) pakitimų.

Yra kryžminis atsparumas tarp penicilinų ir kitų betalaktaminių antibiotikų. Kai sukėlėjas įgyja atsparumą penicilinui perduodamas mobilūs genetinius elementus, taip pat gali atsirasti gretutinis atsparumas kitoms antimikrobinėms klasėms.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Po vaisto sušvirkštimo į raumenis didžiausia penicilino koncentracija plazmoje pasiekama per 1-2 val.

Prokaino druskos naudojimas skirtas sulėtinti vaisto absorbcijai iš injekcijos vietos ir sudaryti sąlygas ilgesniam poveikiui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas K30,
metilo parahidroksibenzoatas E218,
natrio citratas,
dinatrio edetatas,
lecitinas,
kalio - divandenilio fosfatas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vaistas yra supakuotas į skaidrius I tipo po 100 ir skaidrius III tipo po 250 ml stiklinius flakonus, užsandarintus raudonais ar pilkais, silikonizuotais brombutilinės gumos kamšteliais ir aliuminio gaubteliu, su sterilia vandenine suspensija.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 250 ml.

12 standžiai supakuotų dėžučių su 1 flakonu po 100 ml.

12 standžiai supakuotų dėžučių su 1 flakonu po 250 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 48 dėžutės, su 1 flakonu po 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 48 dėžutės, su 1 flakonu po 250 ml.

Flakonai yra bespalviai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2658/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-05-18

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-07-01

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**{TIPAS/RŪŠIS}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Procipen 300mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims ir kiaulėms
Benzilpenicilino prokainas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
veikliosios medžiagos: benzilpenicilino prokaino 300 mg,
(atitinka 175,8 mg benzilpenicilino);

pagalbinės medžiagos: metilo parahidroksibenzoato E218 2,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
12x100 ml
12x250 ml
48x100 ml
48x250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Ūmioms sisteminėms infekcijoms, sukeltoms benzilpenicilinui jautrių bakterijų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tik į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 10 parų kai gydymo trukmė 3 paros.
12 parų kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Pienui - 108 val. (4,5 paros).

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 7 paros kai gydymo trukmė 3 paros.
9 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Avys

Skerdienai ir subproduktams - 4 paros kai gydymo trukmė 3 paros.
6 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Naudojimo įspėjimus žr. informaciniame lapelyje.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną: 28 paros.

Atidarius sunaudoti iki:/..../....

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nereikalaujama ant pirminės etiketės

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Nereikalaujama ant pirminės etiketės

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2658/001
LT/2/21/2658/002
LT/2/21/2658/003
LT/2/21/2658/004
LT/2/21/2658/005
LT/2/21/2658/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:

Procipen 300mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procipen 300mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims ir kiaulėms
Benzilpenicilino prokainas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename balkšvos skystos suspensijos ml yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino 300 mg,
(atitinka 175,8 mg benzilpenicilino);

pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato E218 2,0 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Ūmioms sisteminėms infekcijoms, sukeltoms benzilpenicilinui jautrių bakterijų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui, cefalosporinams, prokainui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui su anurija ir oligurija.

Negalima naudoti labai smulkiems žolėdžiams, pvz., jūrų kiaulytėms, smiltpelėms ir žiurkėnams.

Negalima naudoti esant β-laktamazę gaminantiems sukėlėjams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Žindančioms ir penimoms kiaulėms vaisto naudojimas retai gali sukelti trumpalaikį karščiavimą, vėmimą, drebulį, nerimą ir koordinacijos sutrikimą.

Gydant jaunos paršelius, nustatytas sisteminis toksinis poveikis, kuris yra trumpalaikis, bet gali būti mirtinas, ypač naudojant didesnes vaisto dozes.

Retais atvejais galvijams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija dėl sudėtyje esančio povidono. Labai retai buvo stebimos alergijos penicilinui. Kartais reakcijos gali būti sunkios, įskaitant anafilaksinį šoką.

Vaikingoms kiaulėms ir kiaulaitėms buvo stebimos išskyros iš lytinių organų, kas gali būti susiję su abortu.

Nepalankių reakcijų atvejais gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepamintą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti tik į raumenis.

Dozavimas: 12 mg prokaino benzilpenicilino (atitinka 7 mg benzilpenicilino) 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml vaisto 50 kg kūno svorio) per dieną.

Gydymo trukmė – nuo 3 iki 7 parų.

Atitinkamą gydymo trukmę reikėtų pasirinkti atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir į tai, kaip sveiksta gydomas gyvūnas kiekvienu konkrečiu atveju. Reikėtų atsižvelgti į tikslinio audinio prieinamumą ir tikslinio patogeno charakteristikas.

Didžiausias tūris, švirkščiamas į vieną vietą yra 20 ml galvijams, 3 ml kiaulėms ir 2 ml avims.

Flakonus galima pradurti daugiausiai 30 kartų.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamo dozavimo.

Prieš naudojimą švelniai pakratyti flakoną mažiausiai 10 sekundžių, kol visos nuosėdos vienodai pasiskirstys.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p..

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 10 parų kai gydymo trukmė 3 paros.

12 parų kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Pienui - 108 val. (4,5 paros).

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 7 paros kai gydymo trukmė 3 paros.

9 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.

Avys

Skerdienai ir subproduktams - 4 paros kai gydymo trukmė 3 paros.
6 paros kai gydymo trukmė 4–7 paros.
Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, - 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Buvo įrodytas visiškas kryžminis atsparumas tarp benzilpenicilino prokaino ir kitų penicilinų. Absorbuotas benzilpenicilinas prastai prasiskverbia pro biologines plėves (pvz., kraujo–galvos smegenų barjerą), nes jis jonizuojasi ir prastai tirpsta riebaluose. Pavyzdžiui, *Streptococcus suis* ar *Listeria monocytogenes* sukkelto meningito ar CNS infekcijų gydymas šiuo vaistu gali būti neveiksmingas. Be to, benzilpenicilinas prastai prasiskverbia į žinduolių ląsteles, todėl šis vaistas gali būti nelabai veiksmingas gydant viduląstelių patogenų, pvz., *Listeria monocytogenes*, sukeliamas infekcijas.

Toliau nurodytų bakterijų atveju nustatytos didesnės MİK vertės arba dvimodis skirstinys, o tai rodo įgytąjį bakterijų atsparumą:

- Kiaulėms – *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., sukeliančios MMA (DPAS), *Streptococcus* spp. ir *S. suis*;
- Galvijams – *Fusobacterium necrophorum*, sukeliančios metritą, ir *Mannheimia haemolytica* (tik kai kuriose valstybėse narėse), taip pat *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ir *Trueperella pyogenes*.

Šių bakterijų sukeltų infekcijų gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti kliniškai neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimus.

Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Nesilaikant VVA pateiktų reikalavimų gali padidėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų išplitimas ir gali sumažėti gydymo kitais penicilinais ir cefalosporiniais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Reikia vengti veršelių maitinti atliekamu pienu, kuriame yra antibiotikų likučių iki išlaukos pienui pabaigos (išskyrus krekenų fazėje), nes tai gali išskirti antibiotikams atsparias bakterijas iš veršelių žarnyno mikrobiotos ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti įjautrinimą po sušvirkštimo, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Šio vaisto sudėtyje yra parabeno konservanto, kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo sąlyčio reakciją anksčiau įjautrintiems asmenims.

Negalima naudoti šio vaisto, jeigu yra įjautrinimas, arba jeigu yra patarta nedirbti su tokiais vaistais. Žmonės, kuriems po sąlyčio su vaistu išsivystė reakcija, turi vengti naudoti šį vaistą ir kitus vaistus, kurių sudėtyje yra penicilino ir cefalosporino.

Naudojant šį vaistą rekomenduojama mūvėti pirštines.

Šį vaistą reikia naudoti atsargiai, kad išvengti poveikio.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant skalauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jeigu po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų, akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Nėra įrodymų, kad šis vaistas kelia kokį nors ypatingą pavojų veislinei patelei ar vaisiui. Tačiau vaikingoms kiaulėms ir kiaulaitėms buvo stebėta išskyrų iš lytinių organų, kas gali būti susiję su abortu.

Vaikingumo ir laktacijos metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

Acetilsalicilo rūgštis pailgina benzilpenicilino išskyrimą. Cholinesterzės inhibitoriai lėtina prokaino irimą.

Benzilpenicilinas yra baktericidinis vaistas. Vengti kartu naudoti baktericidinį ir bakteriostatinį antibiotikus, nes jie gali slopinti penicilinų baktericidinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Toleravimo tyrimai buvo atlikti skiriant dvigubą rekomenduojamą dozę visoms trimis paskirties gyvūnų rūšims, kuriems nebuvo stebėta netinkamo poveikio.

Perdozavimo atveju gali pasireikšti centrinės nervų sistemos simptomų ir (arba) traukulių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-07-01

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.