

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procactive, 300 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 300 mg (vastab 170 mg bensüülpenitsilliinile)

Abiained:

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219) 1,25 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga (üle 25 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Penitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud süsteemsete infektsioonide ravi veistel ja sigadel (kehamassiga üle 25 kg).

4.3. Vastunäidustused

Mitte süstida intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust penitsilliinide, tsefalosporiinide, prokaiini või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Mitte kasutada raske neerupuudulikkuse korral kui esineb ka anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada β -laktamaasi tootvate patogeenidega infektsiooni korral.

Mitte kasutada väikestel herbivooridel, nagu merisead, liivahiired ja hamstrid.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada sigadele, kelle kehamass on alla 25 kg.

Manustada ainult sügava süstena.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust bensüülpenitsilliinidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliin ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergia). Ülitundlikkus penitsilliinile võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

1. Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
 2. Käsitse preparaat suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõiki soovitatud ettevaatusabinõud.
 3. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ning näidata talle seda hoiatust. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.
- Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada rohke veega.
Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkonda põhjalikult seebi ja veega.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harva on teatatud imikpõrsastel ja nuumsigadel esinenud pürektsiast, oksendamisest, värinatest, loidusest ja koordinatsioonihäiretest, mida võib olla põhjustanud prokaiini vabanemine.

Tiinetel emistel ja nooremistel on harva teatatud vaginaalse vooluse esinemisest, mida võib seostada abortidega.

Veistel on harva teatatud anafülaktilistest reaktsioonidest, mida võib põhjustada povidooni koostis.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergia) pärast ravimi manustamist. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Kõrvaltoimete korral tuleb looma ravida sümptomaatilisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud loomadel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Samas tiinetel emistel ja nooremistel on teatatud vaginaalsest voolusest, mida võib seostada abortidega.

Tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada ainult vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penitsilliini bakteritsiidse toime neutraliseerivad bakteriostaatilised ravimid. Penitsilliinid võivad tugevdada aminoglükosiidide toimet. Atsetüülsalitsüülhape pikendab bensüülpenitsilliini eritumist. Koliinesteraasi inhibiitorid aeglustavad prokaiini lagundamist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks. Enne kasutamist loksutada.

Soovitav annus on 10 mg prokaiinbensüülpenitsilliini 1 kg kehamassi kohta (vastab 5,66 mg bensüülpenitsilliinile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml 30 kg kehamassi kohta ööpäevas 3-5 päeva.

Sigadele mitte süstida rohkem kui 2,5 ml ühte süstekohta.

Veistele mitte süstida rohkem kui 12 ml ühte süstekohta.

Kui 3 päeva jooksul kliinilist paranemist ei toimu, täpsustada diagnoosi ja vajadusel muuta raviskeemi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Korki võib ohutult läbistada kuni 50 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võivad tekkida kesknärvisüsteemi sümptomid ja/või krampihood.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 96 tundi (4 päeva).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktamaastundlikud penitsilliinid
ATCvet kood: QJ01CE09

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prokaiinbensüülpenitsilliin on β -laktaamantibiootikum, mis kuulub looduslike penitsilliinide G-rühma, mis on mõeldud ainult parenteraalseks manustamiseks ning mille spekter on väiksem.

Sellel on peamiselt bakteritsiidne toime enamike grampositiivsete bakterite vastu ning ka piiratud arvu gramnegatiivsete bakterite vastu, sealhulgas:

- Grampositiivsed bakterid: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp, *Staphylococcus* spp (penitsillinaasi mitteprodutseeriv) ja *Streptococcus* spp.
- Gramnegatiivsed bakterid: *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica*.

Toimemehhanism. Paljunevate bakterite bakteriseina biosünteesi takistamine. See kinnitub kovalentse sidemega pärast β -laktaamtuuma avamist teatud ensümaatilistele valkudele PBP (transpeptidaas).

Resistentsus. Mõned mikroorganismid muutuvad resistentseks R plasmiid-vahendatud β -laktamaaside tootmise kaudu, mis lõhub penitsilliinide β -laktaamringi, mis muudab penitsilliinid inaktiivseks.

Penitsilliinide kliinilised tundlikkuse piirmäärad Euroopa antimikroobse tundlikkuse testimise komitee (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) kohaselt, versioon 8.1, 2018:

Bakterite rühmad	MIK tundlikkuse piirmäär (µg/ml)	
	Tundlik	Resistentne
<i>Listeria</i> spp	S ≤ 1	R > 1
<i>Pasteurella multocida</i>	S ≤ 0,5	R > 0,5
<i>Staphylococcus</i> spp	S ≤ 0,125	R > 0,125
<i>Streptococcus</i> spp	S ≤ 0,25	R > 0,25

Mannheimia haemolytica, *Trueperella pyogenes* ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* korral ei ole piirmäärasid leitud.

Bensüülpenitsilliini suhtes tundlike, haigestunud loomadelt isoleeritud, mikroorganismide kliinilised tundlikkuse piirmäärad (MIK) Euroopa antimikroobse tundlikkuse testimise komitee kohaselt, versioon 8.1, 2018:

Mikroorganismid	MIK vahemik (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Listeria</i> spp	≤ 1–1	≤ 0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ND	ND
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,5–0,5	≤ 0,25
<i>Staphylococcus</i> spp	≤ 0,125–0,125	ND
<i>Streptococcus</i> spp	≤ 0,25–0,25	ND
<i>Trueperella pyogenes</i>	ND	ND
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ND	ND

ND: ei ole tuvastatud

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 10 mg/kg kehmassi kohta saabub sigadel maksimaalne plasmakontsentratsioon 2,78 µg/ml ühe tunni pärast; lõplik elimineerimise poolväärtusaeg (t_{1/2}) oli 2,96 tundi.

Pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist annuses 10 mg/kg kehmassi kohta saabub veistel maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,65 µg/ml 2 tunni pärast; lõplik elimineerimise poolväärtusaeg (t_{1/2}) oli 5,91 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Letsitiin
 Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)
 Naatriumtsitraat
 Dinaatriumedetaat
 Povidoon
 Karmelloosnaatrium
 Sidrunhappe monohüdraat
 Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva temperatuuril 2 °C...8 °C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleentereftalaatkile (PET) värvitu viaal (100 ml) või pudel (250 ml) I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja eemaldatava kattega.

Pakendi suurus

Pappkarbis 1 x 100 ml viaal

Pappkarbis 1 x 250 ml pudel

Pappkarbis 10 karpi, igas 1 x 100 ml viaal

Pappkarbis 30 karpi, igas 1 x 100 ml viaal

Pappkarbis 12 karpi, igas 1 x 250 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratorios Syva, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez

49-57 (24010) León

Hispaania

Tel: 0034 987800800

Faks: 0034 987802452

E-post: mail@syva.es

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2159

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.