

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Livipen 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

prokainijev benzilpenicilat monohidrat	300,00 mg
--	-----------

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,84 mg
propilparahidroksibenzoat	0,32 mg
natrijev tiosulfat	1,00 mg

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči (odrasli prašiči) in konji

4. Indikacije

Za zdravljenje bakterijskih nalezljivih bolezni, ki jih povzročajo patogeni, občutljivi na benzilpenicilin.

Govedo, teleta in konji:

Splošne bakterijske okužbe (septikemije).

Okužbe

- dihal,
- sečil in spolovil,
- kože, parkljev in kopit,
- sklepov.

Prašiči (odrasli prašiči):

Okužbe

- sečil in spolovil (okužbe z beta-hemolitično *Streptococcus* spp.),
- mišično-skeletnega sistema (okužbe s *Streptococcus suis*),
- kože (okužbe z *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- preobčutljivosti na peniciline ali cefalosporine, učinkovine ali na katero koli pomožno snov,
- resnih motenj delovanja ledvic z anurijo ali oligurijo.

Ne aplicirajte intravensko.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Benzilpenicilin po absorpciji slabo prodira v biološke membrane (npr. krvno-možgansko pregrado), saj je ioniziran in slabo topen v lipidih. Uporaba zdravila za zdravljenje meningitisa ali okužb osrednjega živčnega sistema, ki jih povzroča npr. bakterija *Streptococcus suis* ali *Listeria monocytogenes*, morda ni učinkovita. Poleg tega benzilpenicilin slabo prodira v celice sesalcev, zato ima lahko to zdravilo majhen učinek pri zdravljenju znotrajceličnih patogenov, npr. *Listeria monocytogenes*.

Pri naslednjih bakterijah so poročali o povišanih vrednostih MIK ali bimodalnih profilih porazdelitve, ki kažejo na pridobljeno odpornost:

- *Streptococcus* spp. in *S. suis* pri prašičih;
- *Fusobacterium necrophorum*, ki povzroča metritis, in *Mannheimia haemolytica* (samo v nekaterih državah članicah) ter *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* in *Trueperella pyogenes* pri govedu.

Uporaba zdravila lahko povzroči manjšo klinično učinkovitost pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo te bakterije.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti benzilpenicilinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi penicilini in izbranimi cefalosporini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali ob stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Občasno lahko pride do resnih alergijskih reakcij na te učinkovine.

Izogibajte se rokovanju s tem zdravilom, če veste, da ste občutljivi na peniciline ali cefalosporine, ali vam je bilo svetovano, da ne delate s tovrstnimi zdravili.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite samoinjiciranje in izpostavljenost zaradi nenamernega stika s kožo ali očmi. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom razvije reakcija, naj se v prihodnje izogibajo rokovanju s tem zdravilom (in drugimi zdravili, ki vsebujejo peniciline in cefalosporine).

Pri rokovanju ali dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice. Po uporabi umijte izpostavljeno kožo. V primeru kakršnega koli stika z očmi jih temeljito izperite z obilico čiste tekoče vode.

Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Brežnost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežnosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidna učinkovitost penicilina nasprotuje delovanju bakteriostatičnih protimikrobnih zdravil, kot so makrolidi in tetraciklini, in je sinergična z aminoglikozidi.

Izločanje benzilpenicilina se podaljša zaradi fenilbutazona in acetilsalicilne kisline.

Zaviralci holinesteraze upočasnijo razgradnjo prokaina.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo razdraženje osrednjega živčevja in konvulzije. Uporabo zdravila je treba takoj prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje (npr. barbiturate). Prezgodnja prekinitev zdravljenja s tem zdravilom se lahko opravi le po posvetu z veterinarjem, da se prepreči razvoj odpornih bakterijskih sevov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom v eni brizgi zaradi možne kemijsko-fizične nezdržljivosti. V vodi topni penicilini niso združljivi s kovinskimi ioni, aminokislinami, askorbinsko kislino, heparinom in vitamini B-kompleksa.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Alergijska reakcija¹, anafilaktični šok²

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

² zaradi pomožne snovi polividon

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Alergijska reakcija¹

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Nemir³

Konvulzija³, izguba koordinacije³, mišični tremorji³

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

³ zaradi učinkovine prokain; ki so v redkih primerih smrtni

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Alergijska reakcija¹

Hemolitična anemija, trombocitopenijo

Kašelj

Oteklina na mestu injiciranja

Abortus

Zvišana telesna temperatura⁴, pomanjkanje apetita⁴

Tresavica⁴, motnje koordinacije⁴

Bruhanje⁴

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

⁴ znaki intolerance; se lahko pojavijo v 24 urah po injiciranju kar je lahko posledica sproščanja prokaina

V primeru neželenih učinkov je treba žival zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Govedo:

20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.

Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Teleta:

15–20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 0,75–1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.

Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Prašiči:

20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.

Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 10 ml suspenzije za injiciranje.

Konji:

15 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 0,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.

Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Dajajte izmenično na levi in desni strani.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravljenje traja od 3 do 7 dni, aplicirajte eno injekcijo vsakih 24 ur.

Ustrezno trajanje zdravljenja določite na podlagi kliničnih potreb in individualnega okrevanja zdravljenih živali. Upoštevati je treba dostopnost ciljnega tkiva in značilnosti ciljnega patogena.

Klinični odziv je običajno opazen v 24 urah.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 14 dni za trajanje zdravljenja 3 dni
16 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni

Mleko: 6 dni

Prašiči (odrasli prašiči):

Meso in organi: 15 dni za trajanje zdravljenja 3 dni
17 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni

Konji:

Meso in organi: 14 dni za trajanje zdravljenja 3 dni
16 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0411/002

Velikosti pakiranja:

1 x 100 ml viala/plastenka v kartonski škatli

1 x 250 ml viala/plastenka v kartonski škatli

12 x 100 ml vial/plastenki v kartonski škatli

12 x 250 ml vial/plastenki v kartonski škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.9.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: + 386 1 242 55 30
E-mail naslov: info@animalis.si