

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraben LA, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

### veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino 150 000 TV,

benzatino benzilpenicilino 150 000 TV;

### pagalbinių medžiagų:

metilparahidroksibenzoato 1 mg,

propilparahidroksibenzoato 0,12 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Intraben LA skirtas gydyti galvijų, arklių, kiaulių, avių, šunų ir kačių infekcijas, sukeltas penicilinui jautrių mikroorganizmų.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną ar intratekaliai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

Negalima naudoti, jei žinoma, kad yra beta laktamazę gaminantys stafilokokai.

Negalima naudoti labai smulkiems žolėdžiams, tokiems kaip jūrų kiaulytės, smiltpelės ir žiurkėnai.

Negalima naudoti žmonių maistui skirtiems arkliams.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto negalima švirkšti į tą pačią vietą pakartotinai.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei jų atlikti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos epidemiologine informacija.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Negalima naudoti šio vaisto, jei žinote, kad esate jam jautrus, arba jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Šį vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti sąlyčio.

Jei po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

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**

Intraben LA galima saugiai naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Tarp Intraben LA ir bakteriostatinių vaistų gali pasireikšti antagonistinis poveikis.

Gali būti atsparių bakterijų ir tai gali reikšti kryžminį atsparumą kitiems beta laktaminiams antibiotikams. Pastebėtas sinerginis poveikis su kitais baktericidiniais vaistais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Intraben LA reikia švirkšti giliai į raumenis du kartus su 72 valandų intervalu.

Rekomenduojamos dozės:

galvijams ir arkliais: po 6000 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/25 kg kūno svorio);

avims ir kiaulėms: po 7500 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/20 kg kūno svorio);

šunims ir katėms: po 15000 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/10 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvulių kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

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

Keliuose saugumo tyrimuose su paskirties gyvūnais referentinio vaisto perdozavimas arkliais, veršeliams ir avims nepalankių reakcijų nesukėlė. Kiaulėms iškart po injekcijos buvo pastebėta šiek tiek pakilus kūno temperatūra ir nedideli limfocitų ir neutrofilų santykio pokyčiai.

#### **4.11. Išlauka**

Avių skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijų ir kiaulių skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Karvių pienui – 5 paros.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti žmonių maistui skirtiems arkliais.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakteriniai vaistai.

ATCvet kodas: QJ01CE81.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Prokaino benzilpenicilinas yra beta laktamų grupės antibiotikas, pasižymintis baktericidiniu aktyvumu prieš daugiausia gramteigiamas bakterijas. Beta laktaminiai antibiotikai neleidžia formuotis bakterijų ląstelių sienelėms, trukdydami paskutinei peptidoglikano sintezės stadijai, tačiau sukelia tik augančių ląstelių lizę.

Dihidrostreptomocinas yra aminoglikozidinis antibiotikas, veikiantis prieš gramneigiamus aerobus.

Aminoglikozidų baktericidinis poveikis pasireiškia tuo, kad jie negrįžtamai jungiasi prie bakterinės ribosomos 30S subvienetų ir taip trukdo keliems mRNR transliacijos proceso mechanizmams. Tokiu būdu slopinama baltymų sintezė ir žūva ląstelės.

Penicilinai įprastai veikia sinergiškai su aminoglikozidais prieš daugelį bakterijų, jautrių kiekvienai medžiagai atskirai, nes jie padidina aminoglikozidų įsiskverbimą.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Įprastai sušvirkštas benzilpenicilinas iš injekcijos vietos palaipsniui absorbuojamas. Prokaino benzilpenicilinas pasiekia didelę pradinę koncentraciją kraujyje. Benzatino benzilpenicilinas prailgina veikimo trukmę iki 3 - 4 dienų. Didžiausia koncentracija plazmoje ( $C_{max}$  1 TV/ml) įprastai pasiekama per 1 valandą po injekcijos. Po absorbcijos benzilpenicilinas įprastai plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose, tačiau dėl mažo lipofiliškumo ir stiprios jonizacijos jis prastai prasiskverbia pro membranas. Maždaug 60 % jungiasi su serumo baltymais. Uždegimas pagerina prasiskverbimą pro biologines membranas arba kraujo-smegenų ar kraujo-stuburo skysčių barjerus, todėl galima pasiekti inhibuojančias koncentracijas vietose, kur penicilinas įprastai nėra prieinamas. Penicilinai beveik visiškai išsiskiria per inkstus.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Metilparahidroksibenzoatas,  
propilparahidroksibenzoatas,  
natrio citrato dihidratas,  
monokalio fosfatas,

dimetikonas,  
sorbitano monopalmitatas,  
polisorbatas 40,  
natrio chloridas,  
lecitinas,  
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, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Laikyti originalioje talpyklėje, saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrūs II tipo stiklo daugiadoziai flakonai po 50 ir 100 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

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**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno r.  
Lietuva

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2594/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-03-26

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-03-20

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė, flakonas**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraben LA, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino 150 000 TV,  
benzantino benzilpenicilino 150 000 TV.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti giliai į raumenis.

Prieš naudojimą gerai supurtyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Avių skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijų ir kiaulių skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Karvių pienui – 5 paros.  
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.  
Negalima naudoti žmonių maistui skirtiems arkliams.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Laikyti originalioje talpyklėje, saugoti nuo šviesos.

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

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“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno r.  
Lietuva

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2594/001  
LT/2/20/2594/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }



## INFORMACINIS LAPELIS

### Intraben LA, injekcinė suspensija

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

##### Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno r.  
Lietuva

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Pringi  
Viimsi county  
Harjumaa 74011  
Estija

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraben LA, injekcinė suspensija

#### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra:

##### **veikliųjų medžiagų:**

prokaino benzilpenicilino	150 000 TV,
benzatinio benzilpenicilino	150 000 TV;

##### **pagalbinių medžiagų:**

metilparahidroksibenzoato	1 mg,
propilparahidroksibenzoato	0,12 mg.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Intraben LA skirtas gydyti galvijų, arklių, kiaulių, avių, šunų ir kačių infekcijas, sukeltas penicilinui jautrių mikroorganizmų.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima švirkšti į veną ar intratekaliai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

Negalima naudoti, jei žinoma, kad yra beta laktamazę gaminantys stafilokokai.

Negalima naudoti labai smulkiems žolėdžiams, tokiems kaip jūrų kiaulytės, smiltpelės ir žiurkėnai.

Negalima naudoti žmonių maistui skirtiems arkliams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

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).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

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

Intraben LA reikia švirkšti giliai į raumenis du kartus su 72 valandų intervalu.

Rekomenduojamos dozės:

galvijams ir arkliams: po 6000 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/25 kg kūno svorio);

avims ir kiaulėms: po 7500 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/20 kg kūno svorio);

šunims ir katėms: po 15000 TV/kg kūno svorio prokaino benzilpenicilino ir benzatino benzilpenicilino (atitinka 1 ml Intraben LA/10 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvulių kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žiūrėti 8 punktą.

## **10. IŠLAUKA**

Avių skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijų ir kiaulių skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Karvių pienui – 5 paros.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti žmonių maistui skirtiems arkliams.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti originalioje talpyklėje, saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei jų atlikti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos epidemiologine informacija.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Negalima naudoti šio vaisto, jei žinote, kad esate jam jautrus, arba jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Šį vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti sąlyčio.

Jei po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Intraben LA galima saugiai naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tarp Intraben LA ir bakteriostatinių vaistų gali pasireikšti antagonistinis poveikis.

Gali būti atsparių bakterijų ir tai gali reikšti kryžminį atsparumą kitiems beta laktaminiams antibiotikams. Pastebėtas sinerginis poveikis su kitais baktericidiniais vaistais.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Keliuose saugumo tyrimuose su paskirties gyvūnais referentinio vaisto perdozavimas arkliais, veršeliams ir avims nepalankių reakcijų nesukėlė. Kiaulėms iškart po injekcijos buvo pastebėta šiek tiek pakilusi kūno temperatūra ir nedideli limfocitų ir neutrofilų santykio pokyčiai.

### Nesuderinamumai

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

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-03-20

## **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.  
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.