

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Procaren, 300 mg/ml, инжекционна суспензия за говеда, свине и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа

Активно вещество:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

Помощни вещества:

Methyl parahydroxy benzoate (E 218) 2,84 mg

Propyl parahydroxy benzoate (E 216) 0,32 mg

Sodium thiosulfate 1,00 mg

Бяла до жълта суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине (възрастни свине) и коне.

4. Показания за употреба

За лечение на бактериални инфекциозни заболявания, предизвикани от патогени, чувствителни към бензилпеницилин.

Говеда, телета и коне:

Общи бактериални инфекции (септицемии)

Инфекции на

- дихателната система
- пикочния и гениталния апарат
- кожа, нокти и копита
- стави

Свине (възрастни свин):

Инфекции на

- урогениталния тракт (инфекции с бета-хемолитичен *Streptococcus* spp.)
- мускулно-скелетната система (инфекции с *Streptococcus suis*)
- кожата (инфекции с *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. Противопоказания

Да не се използва при:

- свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспорини, към активното вещество или към някое от помощните вещества
- тежки нарушения на функциите на бъбреците с анурия или олигурия

Да не се прилага интравенозно.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

След резорбция бензилпеницилинът слабо прониква в биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим в липиди. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или *Listeria monocytogenes*, може да бъде неефективна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници и следователно този ветеринарен лекарствен продукт може да има слаб ефект при лечението на вътреклетъчни патогени, например *Listeria monocytogenes*.

За следните бактерии са докладвани повишени стойности на MIC или двумодални профили на разпределение, предполагащи придобита резистентност:

- *Streptococcus* spp. и *S. suis* при свине;
- *Fusobacterium necrophorum*, причиняващ метрит и *Mannheimia haemolytica* (само в някои държави членки), както и *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* и *Trueperella pyogenes* при говеда;

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до липса на клинична ефективност при лечението на инфекции, причинени от тези бактерии.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен продукта. При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи широкото разпространение на бактерии, резистентни на бензилпеницилин, и може да намали ефективността на лечението с други избрани пеницилини и цефалоспоринови поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориновите може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратното. В някои случаи алергичните реакции към тези вещества могат да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни към пеницилини или цефалоспоринови, или ако сте инструктирани да не работите с тези вещества. Работете с този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнете самоинжектиране и експозиция чрез случаен контакт с кожата или очите. Лицата, които развиват реакция след контакт с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да избягват работата с продукта (и други продукти, съдържащи пеницилин и цефалоспорин) в бъдеще.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте изложената кожа след употребата. При контакт с очите измийте обилно очите с голямо количество чиста течаща вода.

Ако след експозиция развие симптоми като обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Бактерицидната ефикасност на пеницилина води до антагонизъм спрямо бактериостатичните антимикробни продукти като макролиди и тетрациклини, както и взаимодействие с аминокликозиди.

Екскрецията на бензилпеницилин се удължава от фенилбутазон и ацетилсалицилова киселина. Инхибиторите на холинестеразата забавят разграждането на прокаина.

Предозиране:

В случай на предозиране може да възникнат реакции от страна на централната нервна система, като възбуда и конвулсии. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прекрати незабавно и трябва да се започне симптоматично лечение (напр. барбитурати). Преждевременното прекратяване на лечението с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се извършва само след консултация с ветеринарен лекар, за да се избегне развитието на устойчиви бактериални щамове.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарен лекарствен продукт в една спринцовка поради възможни химико-физични несъвместимости.

Разтворимите във вода пеницилини не са съвместими с метални йони, аминокиселини, аскорбинова киселина, хепарин и витамини от група В.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Алергична реакция¹, анафилактичен шок²

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

² поради помощното вещество поливидон

Коня:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Алергична реакция¹

Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):

Безпокойство³

Конвулсии³, некоординираност³, мускулен тремор³

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

³ поради активното вещество прокаин, в редки случаи с фатален изход

Свиня:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Алергична реакция¹

Хемолитична анемия, тромбоцитопения

Кашлица

Оток в мястото на инжектиране

Аборт

Повишена температура⁴, безапетитие⁴

Треперене⁴, некоординираност⁴, повръщане⁴,

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

⁴ признаци на непоносимост; могат да се появят в рамките на 24 часа след инжектирането, което може да е причинено от освобождаването на прокаин

В случай на странични ефекти животното трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение:

Да се разклати добре преди употреба.

Говеда:

20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса, съответстващ на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Телета:

15 – 20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 0.75 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Свине:

20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 10 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Коня:

15 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 0.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Редувайте прилагането от лявата и дясната страна.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Продължителността на лечението е от 3 до 7 дни, като една инжекция се прилага на всеки 24 часа. Трябва да се избере подходяща продължителност на лечението въз основа на клиничните нужди и индивидуалното възстановяване на лекуваното животно. Следва да се обърне внимание на достъпността на прицелната тъкан и на характеристиките на прицелния патоген.

Обикновено се наблюдава клиничен отговор в рамките на 24 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни при продължителност на лечението 3 дни.
16 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.
Мляко: 6 дни.

Свине (възрастни свине):

Месо и вътрешни органи: 15 дни при продължителност на лечението 3 дни.
17 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.

.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 14 дни при продължителност на лечението 3 дни.
16 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2889

Размери на опаковките:

1 x 100 ml флакон/бутилка

1 x 250 ml флакон/бутилка

12 x 100 ml флакона/бутилки

12 x 250 ml флакони/бутилки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД
ул. Подофицер Георги Котов 1, ет. 3-5
4000 Пловдив
България
+359 58/ 604-266
farmasys@abv.bg



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV