

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze
Procaini benzylpenicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Injekční suspenze bílé až nažloutlé barvy obsahující v 1 ml:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum 300 mg (eq. 300 000 I.U.)

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 1,14 mg

4. INDIKACE

Přípravek je indikován k léčbě infekcí způsobených bakteriemi citlivými na benzylpenicilin.

Skot: pneumonie způsobená *Pasteurella* spp., mastitidy způsobené *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a vůči penicilinu G citlivými kmeny *Staphylococcus aureus*; pyelonefritida (*Corynebacterium renale*); polyartritida u telat způsobená streptokoky, infekce paznehtů (fusiformní bakterie).

Prasata: bronchopneumonie, červenka, meningitida způsobená *Streptococcus suis*, mastitidy způsobené streptokoky.

Koně: tetanus, streptokokové infekce (záškrt, polyartritida u hříbat).

Psi: tetanus, leptospiróza, infekce ran, pneumonie jako sekundární infekce k psinkové infekci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, křečků, morčat, pískomilů a dalších drobných hlodavců.

Nepoužívat u koní, jejichž maso se určeno pro lidský konzum.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain je možná alergická reakce (anafylaktický šok, vyrážka, otok).

Akutní nežádoucí účinky (nervová stimulace u koní, salivace, vomitus, pyrexie a potraty u prasat) vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním. Může se vyskytnout hemolytická anémie a žloutenka u koní. Výjimečně se vyskytuje podráždění (bolestivost, otok) v místě injekčního podání.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární (u skotu, prasat a koní nejlépe v krční oblasti) nebo subkutánní (u psů) podání jednou denně.

Skot: 5–20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,5-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm. i.m.

Koně: 5 –20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,5-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Prasata: 6 -12 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 0,5-1 ml přípravku na 25 kg ž.hm., i.m.

Psi: 20 mg úč.l./ kg ž.hm., tj. 1ml přípravku na 15 kg ž.hm., s.c.

V léčbě je nutné pokračovat ještě minimálně 1 den po odeznění příznaků. Léčba by neměla přesáhnout pět po sobě jdoucích dní u skotu a tři po sobě jdoucí dny u prasat. Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 25 ml u skotu. Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 4 ml u prasat. Větší množství je nutno aplikovat rozděleně na dvě místa.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat. Vyvarovat se náhodnému intravaskulárnímu podání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso skotu: 10 dní.

Maso prasat: 7 dní.

Mléko: 180 hodin.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zřídka se může při intramuskulárním injekčním podání u koní vyskytnout hemolytická anémie s ikterem. V místě injekčního podání se může u intramuskulárního podání vyskytnout zánětlivá reakce, která odezní do 15 dní.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílového patogenu.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů rezistentních na betalaktamy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo pokud se u Vás po manipulaci s přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře. Anafylaktická reakce vyvolaná následkem expozice přípravkem vyžaduje URGENTNÍ LÉKAŘSKOU POMOC.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce:

Bakteriostatická antibiotika (tetracykliny a makrolidy) jsou antagonisty. Je možný synergismus s aminoglykosidovými antibiotiky a antibiotiky blokujícími betalaktamázy, jako je kloxacin, kyselina klavulanová a některé cefalosporiny.

Předávkování

Akutní intoxikace u koní (centrální nervové podráždění) a u prasat (třes, zvracení, horečka, potrat u prasat) mohou být zapříčiněny přítomností prokainu; embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny náhodným intravaskulárním podáním. V případě anafylaktického šoku aplikovat intravenózně adrenalin a/nebo glukokortikosteroidy. V případě jiných forem alergických reakcí aplikovat antihistaminika a/nebo kortikosteroidy.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Druh obalu:

Skleněné injekční lahvičky z čírého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí o obsahu 100 ml a 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Tel./fax. 567 275 200

odbyt@vele-leciva.cz