

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ultrapen LA, 300 mg/ml, süstesuspensioon veistele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Prokaiinbensüülpenitsilliini 300 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoos (E320) 0,07 mg/ml,

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,07 mg/ml,

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Õline valge/valkjassuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Prokaiinbensüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide raviks veistel ja sigadel.

Kasutusalad:

Respiratoorsed infektsioonid

Urinaartrakti infektsioonid

Lokaalsed infektsioonid

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte manustada väikestele herbivooridele nagu küülikud, merisead, liivahiired ja hamstrid.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada subkutaanselt sigadele ja lakteerivatele lehmadele.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat. Enne kasutamist loksutada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on väga tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib penitsilliini manustamine imevatele põrsastele ja nuumsigadele põhjustada mööduvat püreksti, oksendamist, värisemist, loidust ja tasakaaluhäireid.

Tiinetel emistel ja nooremistel on täheldatud voolust häbemest, mida võib seostada abortidega.

Kuigi Ultrapen LA on hästi talutav võib mõnikord süstekohal esineda kerget mööduvat lokaalset reaktsiooni.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Tiinetel emistel ja nooremistel on täheldatud voolust häbemest, mida võib seostada abortidega.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt teiste antimikroobsete ainetega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks mittelakteenivatel veistel.

Intramuskulaarseks manustamiseks lakteenivatel veistel ja sigadel.

Soovituslik annus on 20 mg prokaiinbensüülpenitsilliini kg kehamassi kohta, mis vastab 1ml Ultrapen LA süstesuspensioonile 15 kg kehamassi kohta.

Kui kliinilised tunnused püsivad, korrata annust 72 tunni pärast.

Maksimaalselt võib ühte süstekohta manustada kuni 15 ml süstesuspensiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Enne kasutamist loksutada.

Enne iga annuse võtmist puhastada kork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

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

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Subkutaansel manustamisel:

Veis: liha ja söödavad koed: 13 päeva

Intramuskulaarsel manustamisel:

Veis: liha ja söödavad koed: 21 päeva
piim: 8 päeva (192 tundi)
Siga: liha ja söödavad koed: 10 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Beetalaktamaastundlikud penitsilliinid
ATCvet kood: QJ01CE09

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Penitsilliin G on beetalaktaamantibiootikum, mille struktuur sisaldab kõikidele penitsilliinidele omast beetalaktaam- ja tiasoliinringi.

Penitsilliin G toimib järgnevasse grampositiivsetesse bakteritesse:

Streptococcus, *Arcanobacterium*, *Erysipelothrix*, *Clostridia* ja *Streptococcus*, kuid piiratud efektiivsusega gramnegatiivsetesse bakteritesse, erandiks väga nõudlik gramnegatiivne aeroob *Pasteurella* spp.

Beetalaktaamantibiootikumid pärsivad bakteriraku seina moodustamist, sekkudes peptidoglükaani sünteesi viimasesse staadiumi. Nad inhibeerivad transpeptidaasensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad rakuseina formeerivate glükopeptiidpolümeeride seondumist. Neil on küll bakteritsiidne toime, kuid lõhustavad ainult kasvavaid rakke.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast manustamist imendub prokaiinpenitsilliin süstekohast kiiresti, saavutades veistel subkutaansel manustamisel kontsentratsiooni maksimumi (C_{max}) 3,9 µg/ml 4,5 tunniga. Intramuskulaarsel manustamisel saavutatakse veistel C_{max} 1,3 µg/ml 4 tunniga ning sigadel C_{max} 2,1 µg/ml 3 tunniga. Penitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 16 tundi veistel ja 7,5 tundi sigadel pärast intramuskulaarset manustamist ning 8,5 tundi veistel pärast subkutaanset manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Alumiiniumstearaat
Propüleenglükooldikaprülaat/dikapraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasviaal, mis on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Pakend. 50 ml 1 tk pakendis.

100 ml 1 tk pakendis

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1227

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.