

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraben LA, injekcinė suspensija galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino 150 000 TV,
benzatino benzilpenicilino 150 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilparahidroksibenzoatas	1 mg
Propilparahidroksibenzoatas	0,12 mg
Natrio citratas dihidratas	
Monokalio fosfatas	
Dimetikonas	
Sorbitano monopalmitatas	
Polisorbatas 40	
Natrio chloridas	
Lecitinas	
Injekcinis vanduo	

Balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

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

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3 Kontraindikacijos

Negalima leisti į veną ar intratekaliai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vaisto negalima leisti į tą pačią vietą pakartotinai.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

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 žinomas jautrumas arba 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 pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginės reakcijos
---	---------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8 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 β-laktaminiams antibiotikams.

Pastebėtas sinerginis poveikis su kitais baktericidiniais vaistais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia leisti 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).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

Prieš naudojimą gerai supurtyti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijai, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

pienui – 5 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QJ01CE30

4.2 Farmakodinamika

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 translacijos 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.

4.3 Farmakokinetika

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. Penicilinais beveik visiškai išsiskiria per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti originalioje talpyklėje, saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB Interchemie werken „De Adelaar LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2594/001-002

8. REGISTRavimo DATA

Registravimo data: 2020-03-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-08

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraben LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

prokaino benzilpenicilino	150 000 TV
benzatino benzilpenicilino	150 000 TV

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

100 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)**

Leisti giliai į raumenis.

Prieš naudojimą gerai supurtyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijai, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Galvijai:

pienas – 5 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti originalioje talpyklėje, saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

LT/2/20/2594/001

LT/2/20/2594/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intraben LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
prokaino benzilpenicilino 150 000 TV
benzantino benzilpenicilino 150 000 TV

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti giliai į raumenis.
Prieš naudojimą gerai supurtyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Avys:
skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijai, kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Galvijai:
pienas – 5 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.:
Atidarius, sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Intraben LA, injekcinė suspensija galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino	150 000 TV,
benzatino benzilpenicilino	150 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

metilparahidroksibenzoato	1 mg
propilparahidroksibenzoato	0,12 mg

Balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

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

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Negalima leisti į veną ar intratekaliai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinio vaisto negalima leisti į tą pačią vietą pakartotinai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu jų atlikti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

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 žinomas jautrumas arba 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 pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinį vaistą 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 β-laktaminiams antibiotikams.
Pastebėtas sinerginis poveikis su kitais baktericidiniais vaistais.

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginės reakcijos
---	---------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia leisti 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).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

Prieš naudojimą gerai supurtyti.

10. Išlauka

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 56 paros.

Galvijai, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

pienui – 5 paros.

Neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti arkliams, skirtiems žmonių maistui.

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 ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2594/001-002

Pakuotės dydžiai: 50 ml arba 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-08

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

E-mail: registration@interchemie.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn

Harjumaa 11415

Estija