

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ULTRAPEN LA 300 mg/ml, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino 300 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320) 0,07 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,07 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Baltos arba beveik baltos spalvos aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Prokaino penicilinas G ypatingas tuo, kad pakanka vienos dozės norint palaikyti ilgalaikį antibakterinį veikimą.

Galvijams ir kiaulėms gydyti, sergant infekcinėmis vietinėmis, sisteminėmis, kvėpavimo, šlapimo organų ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui (*Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Streptococcus* spp.), t.y. raudonlige, bambos uždegimu, pneumonija, atrofiniu rinitu, meningitu, septicemija, šlapimo ir lyties organų ligomis ir antrinėmis bakterinėmis infekcijomis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jautriems penicilinui gyvuliams.

Negalima švirkšti į veną ar naudoti intratekaliai.

Negalima naudoti smulkiesiems žolėdžiams: jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia suplakti. Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų. Prieš pritraukiant vaisto į švirkštą, buteliuko dangtelio viršų reikia nuvalyti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Naudojus vaistą, reikia plautis rankas.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą reikia naudoti labai apdairiai pagal nurodymus ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti laikina vietinė reakcija, žindomi paršeliai ir penimos kiaulės gali vemti, laikinai pakilti temperatūra, atsirasti drebulys, apsnūdimas, koordinacijos sutrikimai. Paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms iš makšties buvo pastebėtos ištakos, kurios gali būti susijusios su išsimetimu.

4.7. Naudojimas vaikingomo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms dėl aborto galimos išskyros iš lytinių takų.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nepatartina vienu metu naudoti kitų antibiotikų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams ne laktacijos metu reikia švirkšti į raumenis arba po oda, galvijams laktacijos metu ir kiaulėms – tik į raumenis.

Rekomenduojama dozė – 20 mg penicilino prokaino 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 15 kg kūno svorio. Jei simptomai išlieka, galima gydyti pakartotinai praėjus 72 val.

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

Penicilinai pasižymi gana plačiomis saugumo ribomis.

4.11. Išlauka

Švirkštus po oda:
galvijienai – 10 parų.

Švirkštus į raumenis:
galvijienai – 21 para, kiaulienai – 7 paros.

Pienui – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: betalaktamazėms jautrūs penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CE09.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Penicilinas G yra beta laktaminis antibiotikas, turintis beta laktaminį ir būdingą penicilinams tiazolidino žiedą.

Benzilpenicilino prokaino druska gerai veikia jautrias gramteigiamas bakterijas (streptokokus, arkanobakterijas, raudonligės sukėlėjus ir klostridijas), tačiau jo veikimas gramneigiamoms bakterijoms yra ribotas, išskyrus *Pasteurella* spp.

Beta laktaminiai antibiotikai stabdo bakterijų sienelės formavimąsi, slopindami peptidoglikanų sintezę. Jie slopina transpeptidazės, katalizuojančios glikopeptidų polimerų vienetų jungimąsi, aktyvumą. Jie veikia baktericidiškai, bet suardo tik augančias (besidauginančias) ląsteles.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus Ultrapen LA, penicilino prokainas greitai absorbuojamas. Galvijams maksimali apie 3,9 µg/ml penicilino koncentracija pasiekama po 4,5 val. sušvirkštus vaistą po oda, po 4 val. maksimali apie 1,3 µg/ml penicilino koncentracija pasiekama sušvirkštus vaistą į raumenis. Kiaulėms maksimali apie 2,1 µg/ml penicilino koncentracija pasiekama per 3 val. sušvirkštus vaistą raumenis.

Sušvirkštus į raumenis, penicilino pusinės eliminacijos laikas galvijams – 16 val., kiaulėms – 7,5 val. Galvijams švirkštus po oda, penicilino pusinės eliminacijos laikas – 8,5 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas,
butilhidroksianizolas,
aliuminio distearatas,
propilenglikolio dikaprilatas / dikapratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs II tipo stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1153/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000-09-11
Perregistravimo data: 2006-01-10, 2011-01-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

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

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ULTRAPEN LA 300 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino 300 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams ne laktacijos metu reikia švirkšti į raumenis arba po oda, galvijams laktacijos metu ir kiaulėms – tik į raumenis.

Rekomenduojama dozė – 20 mg penicilino prokaino 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 15 kg kūno svorio. Jei simptomai išlieka, galima gydyti pakartotinai praėjus 72 val.

8. IŠLAUKA

Išlauka: švirkštus po oda, galvijienai – 10 parų, švirkštus į raumenis, galvijienai – 21 para, kiaulienai – 7 paros, pienui – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Retai penicilinai gali sukelti stiprias alergines reakcijas. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia suplakti.

Negalima naudoti jautriems penicilinui gyvuliams.

Negalima švirkšti į veną ar naudoti intratekaliai.

Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą. Prieš pritraukiant vaisto į švirkštą, buteliuko dangtelio viršų reikia nuvalyti.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

Atkimšus būtina sunaudoti iki...

Nesunaudotą veterinarinį vaistą būtina saugiai sunaikinti.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1153/001

LT/2/00/1153/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ULTRAPEN LA 300 mg/ml, injekcinė suspensija

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

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Norbrook Laboratories Ltd,

Station Works,
Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP,
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ULTRAPEN LA 300 mg/ml, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benzilpenicilino prokaino 300 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320) 0,07 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,07 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Prokaino penicilinas G ypatingas tuo, kad pakanka vienos dozės norint palaikyti ilgalaikį antibakterinį veikimą.

Galvijams ir kiaulėms gydyti, sergant infekcinėmis vietinėmis, sisteminėmis, kvėpavimo, šlapimo organų ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui (*Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Streptococcus* spp.), t.y. raudonlige, bambos uždegimu, pneumonija, atrofiniu rinitu, meningitu, septicemija, šlapimo ir lyties organų ligomis ir antrinėmis bakterinėmis infekcijomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jautriems penicilinui gyvuliams.

Negalima švirkšti į veną ar naudoti intratekaliai.

Negalima naudoti smulkiesiems žolėdžiams: jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti laikina vietinė reakcija, žindomi paršeliai ir penimos kiaulės gali vėmti, laikinai pakilti temperatūra, atsirasti drebulys, apsnūdimas, koordinacijos sutrikimai. Paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms iš makšties buvo pastebėtos ištakos, kurios gali būti susijusios su išsimetimu.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

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

Galvijams ne laktacijos metu reikia švirkšti į raumenis arba po oda, galvijams laktacijos metu ir kiaulėms – tik į raumenis.

Rekomenduojama dozė – 20 mg penicilino prokaino 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 15 kg kūno svorio. Jei simptomai išlieka, galima gydyti pakartotinai praėjus 72 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia suplakti. Vaisto sudėtyje nėra antimikrobinių konservantų. Prieš pritraukiant vaisto į švirkštą, buteliuko dangtelio viršų reikia nuvalyti. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

10. IŠLAUKA

Švirkštus po oda:

galvijienai – 10 parų.

Švirkštus į raumenis:

galvijienai – 21 para, kiaulienai – 7 paros.

Pienui – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Naudojus vaistą, reikia plautis rankas.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą reikia naudoti labai apdairiai pagal nurodymus ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Paršingoms kiaulėms ir kiaulaitėms dėl aborto galimos išskyros iš lytinių takų.

Nepatartina vienu metu naudoti kitų antibiotikų.

Penicilinai pasižymi gana plačiomis saugumo ribomis.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: beta laktamazėms jautrūs penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CE09.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt