

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procipen, 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliin 300 mg (mis vastab 175,8 mg bensüülpenitsilliinile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat E218 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valkjas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Bensüülpenitsilliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud ägedate infektsioonhaiguste raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust penitsilliinide, tsefalosporiinide, prokaiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada raske neerufunktsiooni kahjustuse korral kui esineb ka anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada väga väikestel herbivooridel nagu merisead, liivahiired ja hamstrid.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate patogeenidega infektsiooni korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Prokaiinbensüülpenitsilliini ja teiste penitsilliinide vahel esineb täielikku ristresistentsust.

Pärast imendumist läbib bensüülpenitsilliin halvasti bioloogilisi membraane (nt hematoentsefaalbarjäär), sest see on ioniseeritud ja halvasti rasvlahustuv. Ravimi kasutamine meningiidi või näiteks bakterite *Streptococcus suis* või *Listeria monocytogenes* põhjustatud kesknärvisüsteemi infektsioonide raviks ei pruugi olla efektiivne. Bensüülpenitsilliin läbib imetajate rakke halvasti, mistõttu võib selle ravimi toime olla rakusiseste patogeenide, näiteks *Listeria monocytogenes*'e ravis vähene.

Täheldatud on suurenenud MIK-väärtusi või bimodaalset jaotumisprofiili, mis viitab omandatud resistentsusele järgmiste bakterite puhul:

- *Glaserella parsuis*, *Staphylococcus* spp., mis põhjustavad sigadel poegimisjärgse düsgalaktia sündroomi/mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi, *Streptococcus* spp. ja *S. suis*;
- *Fusobacterium necrophorum*, mis põhjustab metriiti ja Mannheimia haemolytica (ainult mõnes liikmesriigis), samuti *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* veistel.

Veterinaarravimi kasutamine võib olla nende bakterite põhjustatud infektsioonide ravis kliiniliselt ebaefektiivne.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bensüülpenitsilliini suhtes resistentsete bakterite levikut ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste penitsilliinide ja spetsiifiliste tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Antibiootikumijääke sisaldava piima jootmist vasikatele tuleb vältida kuni piima keeluaaja lõpuni (välja arvatud ternespiima faasis), kuna ravim võib soodustada antibiootikumiresistentsete bakterite arengut vasika soolestiku normaalmikrofloora hulgas ning suurendada selliste bakterite roojaga eritumist.

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.

Ravim sisaldab säilitusainena parabeene, mis võivad ülitundlikel inimestel põhjustada allergiat. Mitte käsitseda seda ravimit kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega. Inimesed, kellel tekivad pärast ravimiga kokkupuudet allergilised reaktsioonid, peaksid kokkupuudet penitsilliinide ja tsefalosporiinidega vältima.

Ravimpreparaadi käsitlemisel ja manustamisel kanda kindaid.

Käsitseda ravimit ettevaatlikult, et vältida sellega kokkupuudet.

Ravimi sattumisel silma loputada kohe rohke veega. Ravimi sattumisel nahale tuleb pesta kohe seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või etiketti.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, mis nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud imikpõrsastel ja nuumsigadel mööduvat püreksti, oksendamist, värinaid, loidust ja koordinatsioonihäireid.

Noortel põrsastel on täheldatud süsteemseid toksilisi toimeid, mis on mööduvad, kuid võivad olla surmavad, eriti suuremate annuste korral.

Harvadel juhtudel on teatatud anafülaktilistest reaktsioonidest, mida võib põhjustada koostises olev povidoon.

Harva on täheldatud allergiat penitsilliini vastu. Allergilised reaktsioonid võivad mõnikord olla tõsised ja võib kaasneda anafülaktiline šokk.

Tiinetel emistel ja nooremistel on teatatud vaginaalse vooluse esinemisest, mida võib olla seotud tiinuse katkemisega.

Kõrvaltoimete korral tuleb loomi ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puuduvad andmed, et see ravim võib emisele või lootele olla kahjulik. Samas tiinetel emistel ja nooremistel on teatatud vaginaalsest voolusest, mida võib seostada abortidega.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penitsilliinid võivad aminoglükosiidide toimet tugevdada.

Atsetüülsalitsüülhape pikendab bensüülpenitsilliini eritumist. Koliinesteraasi inhibiitorid aeglustavad prokaiini lagunemist.

Bensüülpenitsilliin on bakteritsiidne. Vältida samaaegselt bakteritsiidsete ja bakteriostaatiliste antibiootikumidega koos kasutamist, kuna need võivad penitsilliinide bakteritsiidset toimet pärssida.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

Annustamine: 12 mg prokaiinbensüülpenitsilliini (vastab 7 mg bensüülpenitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml ravimile 50 kg kehamassi kohta) kord ööpäevas.

Ravikestus on 3–7 päeva.

Asjakohane ravikestus tuleks valida ravitava looma kliiniliste vajaduste ja individuaalse tervenemise alusel. Arvestada tuleks sihtkoe kättesaadavust ja sihtpatogeeni omadusi.

Ühte kohta süstitav maksimaalne kogus on 20 ml (veised), 3 ml (sead) ja 2 ml (lambad).

Viaalikorki saab nõelaga läbistada maksimaalselt 30 korda.

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

Loksutada viaali enne kasutamist vähemalt 10 sekundit, kuni kõik sade on hajunud.

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

Kõigi kolme sihtloomaliigiga viidi läbi taluvuse uuringud kahekordse soovitusliku annuse juures ning soovimatuid toimeid ei esinenud.

Üleannustamise korral võivad esineda kesknärvisüsteemi sümptomid ja/või krampid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised

Lihale ja söödavatele kudede: 10 päeva, ravikestus 3 päeva.

12 päeva, ravikestus 4–7 päeva.

Piimale: 108 tundi (4,5 päeva).

Sead

Lihale ja söödavatele kudede: 7 päeva, ravikestus 3 päeva.

9 päeva, ravikestus 4–7 päeva.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva, ravikestus 3 päeva.
6 päeva, ravikestus 4–7 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks;
beetalaktamaastundlikud penitsilliinid
ATCvet kood: QJ01CE09

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prokaiinbensüülpenitsilliin on kompleksne raskesti lahustuv orgaaniline bensüülpenitsilliini sool. Bensüülpenitsilliin mõjutab bakterite paljunemist, blokeerides bakteriseina biosünteesi. Penitsilliin on beetalaktaamantibiootikum, millel on bakteriitsiidne toime peamiselt grampositiivsete bakterite ja mõne gramnegatiivse organismi vastu mis on tundlikud penitsilliini suhtes. Enterobakterid, *Bacteroides fragilis*, enamik *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ja *Pseudomonas* spp. ning beetalaktamaase tootvad *Staphylococcus* spp. on resistentsed.

Resistentsust bensüülpenitsilliini suhtes on tuvastatud mõne patogeeni, mille vastu on see ravimpreparaat näidustatud, isolaadis. Levinum resistentsusmehhanism on beetalaktamaasi tootmine. Resistentsus võib kaasneda ka penitsilliini siduvate valkude (PBP, *penicillin binding proteins*) muutmine.

Penitsilliinide ja teiste beetalaktaamantibiootikumide vahel esineb ristresistentsust. Kui patogeenil on liikuvate geneetiliste elementide ülekandest tekkinud resistentsus penitsilliini suhtes, võib esineda ka resistentsust teiste antimikroobsete ainete rühmade suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi intramuskulaarset manustamist saabub penitsilliini maksimaalne plasmakontsentratsioon 1 kuni 2 tunni jooksul.
Prokaiinsoola kasutamine aitab aeglustada ravimi imendumist süstekohast ning pikendada toime kestust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K30
Metüülparahüdroksübensoaat E218
Naatriumtsitraat
Dinaatriumedetaat
Letsitiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Steriilne vesisuspensioon on pakendatud läbipaistvasse 100 ml I tüüpi ja 250 ml III tüüpi klaasviaali, mis on suletud punase või halli bromobutüülist punnkorkidega ja kaetud alumiiniumkinnitusega.

Pappkarp ühe (1) 100 ml viaaliga.

Pappkarp ühe (1) 250 ml viaaliga.

12 vaakumpakendatud karpi, mis sisaldavad ühte (1) 100 ml viaali.

12 vaakumpakendatud karpi, mis sisaldavad ühte (1) 250 ml viaali.

Pappkarp, mille sees on 48 karpi, mis sisaldavad ühte (1) 100 ml viaali.

Pappkarp, mille sees on 48 karpi, mis sisaldavad ühte (1) 250 ml viaali.

Viaalid on värvitud.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2291

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.12.2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.