

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Probencil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410  
25191 Lérída  
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

laboratorios syva s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Probencil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Benzylopenicylina prokainowa

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Benzylopenicylina prokainowa.....300 mg

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) .....1,25 mg

Biała zawiesina

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do leczenia ogólnoustrojowych zakażeń u bydła i świń wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie należy stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem i skąpomoczem.

Nie stosować w obecności patogenów wytwarzających  $\beta$ -laktamazy.

Nie stosować u bardzo małych roślinożerców, takich jak świnki morskie (kawie domowe), myszokoczeki i chomiki.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W przypadku psów ssących i tuczników rzadko zgłaszano gorączkę, wymioty, dreszcze, apatię i brak koordynacji, które mogą być spowodowane uwolnieniem prokainy.

Wpływ wydzieliny ze sromu, która mogła być związana z poronieniem rzadko zgłaszano u ciężarnych loch i loszek.

U bydła rzadko zgłaszano reakcje anafilaktyczne, które mogą być spowodowane przez zawartość powidonu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po podaniu produktu. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)}

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i świnię.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała benzylopenicyliny prokainowej w ilości odpowiadającej 1 ml na 30 kg masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

W miejscu iniekcji nie podawać więcej niż 2,5 ml u świń i 12 ml u bydła.

Jeśli w ciągu 3 dni nie dojdzie do wyraźnej odpowiedzi klinicznej, należy ponownie określić rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić leczenie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki produktu, masa ciała zwierząt musi zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem produktu wstrząsnąć fiolką, aby zapewnić ponowne wytworzenie zawiesiny.

Nie mieszać z inną substancją w tej samej strzykawce. Zdezynfekować kapsel przed pobraniem każdej dawki. Używać sterylnej suchej strzykawki i igły. Kapsel można bezpiecznie nakłuć do 50 razy.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Świnie:  
Tkanki jadalne: 6 dni

Bydło:  
Tkanki jadalne: 6 dni  
Mleko: 96 godzin (4 dni)

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni w temperaturze 2°C-8°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Podawać tylko w formie głębokiego wstrzyknięcia.  
Użycie leku powinno być poprzedzone badaniem wrażliwości bakterii wyizolowanej z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.  
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących produktów przeciwdrobnoustrojowych.  
Stosowanie produktu niezgodnego z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

1. Nie pracuj z tym produktem, jeśli wiesz, że jesteś uczulony lub jeśli zalecono Ci, aby nie pracował z takimi produktami.
2. Aby uniknąć narażenia, należy się obchodzić z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc do lekarza oraz przedstawić mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.  
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą dokładnie umyć narażoną na kontakt skórę wodą z mydłem.  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **Ciąża i laktacja**

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Jednak u ciężarnych loch i loszek odnotowano wpływ wydzieliny ze sromu, który mógł być związany z poronieniem.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji wyłącznie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka dokonaną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

## **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Bakteriostatyczne produkty lecznicze osłabiają bakteriobójcze działanie penicyliny.

Penicylinami można wzmocnić działanie aminoglikozydów.

Wydalanie benzylopenicyliny jest przedłużone przez kwas acetylosalicylowy.

Inhibitory cholinesterazy opóźniają degradację prokainy.

## **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i (lub) drgawki.

## **Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Testy *in vitro* wykazały, że następujące organizmy są wrażliwe: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (nieprodukujące penicyliny), *Streptococcus* spp. i *Trueperella pyogenes*.

### **Wielkości opakowań**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.