

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procpen 30, 300 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, konje, svinje, ovce, koze, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Benzilpenicilinprokain 300 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, svinja, ovca, koza, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na penicilin, uključujući: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (osim sojeva koji tvore penicilinazu), *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp. i *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primijeniti u venu.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčićima, hrčcima, činčilama i drugim malim monogastričnim biljojedima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP se ne smije primjenjivati životinjama za koje je poznato da su preosjetljive na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne smije se aplicirati više od 15 mL suspenzije na mjestu primjene.

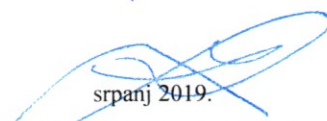
4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

PROPEN 30, 300 mg/mL,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/483
URBROJ: 525-10/0270-19-5

Ministarstvo poljoprivrede


srpanj 2019.
ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na beta-laktamske antibiotike ili amioglikozide trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, a nakon upotrebe treba oprati ruke. U slučaju pojave crvenila kože nakon dodira kože s VMP-om, treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Teži simptomi kao što su edem lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje zahtijevaju hitnu liječničku intervenciju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko je moguća pojava alergijske reakcije na penicilin. U slučaju tom slučaju treba primijeniti adrenalin i /ili kortikosteroide.

Moguća je manja upalna reakcija na mjestu primjene koja spontano nestane.

Rijetko se u prasadi i odojaka mogu javiti znakovi toksičnosti: prolazno povišena tjelesna temperatura, povraćanje, drhtanje, potištenost i ataksija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti životinjama tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prisutan je antagonizam između penicilina i bakteriostatskih antibiotika poput tetraciklina, kloramfenikloa, makrolida, linkomicina i tiamulina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu treba protresti.

VMP se primjenjuje u mišić u dozama:

Konj i govedo: 1 mL suspenzije/25 kg t.m. tijekom 3 uzastopna dana
(odgovara 12 mg benzilpenicilinprokaina/kg t.m.)

Ovca, koza i svinja: 1 mL suspenzije/10 kg t.m. tijekom 3 uzastopna dana
(odgovara 30 mg benzilpenicilinprokaina/kg t.m.)

Pas i mačka: 1 mL suspenzije/10 kg t.m. tijekom 3-5 uzastopnih dana
(odgovara 30 mg benzilpenicilinprokaina/kg t.m.)

Da bi se osigurala primjena propisanih doza i izbjeglo subdoziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije poznato.

PROPEN 30, 300 mg/mL,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/483
URBROJ: 525-10/0270-19-5

Ministarstvo poljoprivrede

3/15


srpanj 2019.
ODOBRENO

4.11 Karencija(e)

Govedo

Meso i jestive iznutrice: 7 dana

Mlijeko: 4 dana

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 7 dana

Ovca

Meso i jestive iznutrice: 9 dana

VMP se ne smije primjenjivati ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

Koza

Meso i jestive iznutrice: 9 dana

VMP se ne smije primjenjivati kozama čije se mlijeko koristi za hranu

Konj

VMP se ne smije primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni lijekovi za sustavnu primjenu; antibiotici za sustavnu primjenu; beta-laktamski antibiotici, penicilini; penicilini osjetljivi na beta-laktamazu; benzilpenicilinprokain
ATCvet kod:QJ01CE09

5.1 Farmakodinamička svojstva

Benzilpenicilinprokain djeluje baktericidno na Gram-pozitivnih bakterija, poput *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. i *Corynebacterium* spp. Penicilini onemogućuju sintezu bakterijske stijenke inaktiviranjem enzima transpeptidaze. Penicilini su učinkoviti samo protiv bakterijskih stanica u diobi, dok na bakterije u mirovanju nemaju učinak. Benzilpenicilinprokain je osjetljiv na penicilinazu koju tvore neke bakterije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Penicilini su organske kiseline koje se većinom ioniziraju u plazmi. Imaju relativno mali volumen distribucije (0,2-0,3 kg/L) i kratki poluživot (0,5-1,2 sata) u svih vrsta domaćih životinja. Nakon brze resorpcije dospijevaju u međustaničnu tekućinu većine tkiva, ali slabo prolaze kroz stanične membrane jer su ionizirani te zbog toga slabo topljivi u mastima. Terapijski učinkovita doza traje 24 sata.

Penicilini se gotovo u potpunosti izlučuju u nepromijenjenom obliku bubrezima, zbog čega se u mokraći nalaze u visokoj koncentraciji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

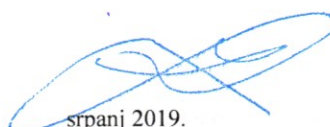
6.1 Popis pomoćnih tvari

Prokainklorid

Natrijev citrat

PROPEN 30, 300 mg/mL,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/483
URBROJ: 525-10/0270-19-5

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2019.

ODOBRENO

Povidon K30
Natrijev formaldehid sulfoksilat
Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Dinatrijev edetat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati u istoj štrcaljki s bilo kojim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi 8 °C – 15 °C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica tip II koja sadržava 100 mL bijele do žute, vodene suspenzije, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
The Netherlands
Tel.: 0031-348416945
Fax: 0031-348483676

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/483

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. srpnja 2019. godine.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2019. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PROPEN 30, 300 mg/mL,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/483
URBROJ: 525-10/0270-19-5

Ministarstvo poljoprivrede



srpanj 2019.

ODOBRENO