

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Penicillin L.A., 150 mg/ml + 112,5 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20
Fax 61 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
Camlough Road
Newry, County Down BT35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penicillin L.A., 150 mg/ml + 112,5 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów
Benzylopenicylina prokainowa
Benzylopenicylina benzatynowa

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

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	150 mg/ml
Benzylopenicylina benzatynowa	112,5 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,5 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Penicillin L.A. przeznaczony jest dla koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów do zwalczania chorób wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie penicyliny benzatynowej i prokainowej. W szczególności Penicillin L.A. przeznaczony jest do zwalczania zakażeń wywołanych przez: *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Actinomyces* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium renale*, *C. pseudotuberculosis*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Haemophilus somnus*, *Staphylococcus* spp., *Borrelia* spp., *Pasteurella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Treponema* spp., *Taylorella equigenitalis*;
u bydła w zakażeniach układu oddechowego, moczowego (w tym zakaźne odmiedniczkowe zapalenie nerek), tkanek miękkich, ropniach, zakażenia stawów, zapalenie macicy, *mastitis*, beztlenowcowej enterotoksemii;
u świń w zakażeniach układu oddechowego, układu moczowego, zakażeniach stawów, różycy, beztlenowcowej enterotoksemii;
u koni w zakażeniach układu oddechowego i zatok, żołądkach wywoływanych przez *Streptococcus equi*, wrzodziejącym zapaleniu naczyń chłonnych i ropniach podskórnych;

u owiec przy leptospirozie, zakażeniach stawów, zapaleniu macicy;
u psów i kotów w przypadkach zakażeń układu oddechowego, moczowego, skóry oraz tkanek miękkich (np. ropnie, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie dziąseł i przyzębia), w zakażeniach przyrannych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u królików, świnek morskich, gerbili i chomików.

Prokaina figuruje na liście substancji niedozwolonych Międzynarodowej Federacji Jeździeckiej. Nie stosować u koni wyścigowych na 2 tygodnie przed zawodami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane Penicillin L.A. wynikają z obecności penicyliny prokainowej. Uwalniająca się prokaina może prowadzić do wstrząsu lub skórnych zmian uczuleniowych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot

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

Penicillin L.A. podaje się jednorazowo w głębokiej iniekcji domięśniowej w następującej ilości:

Duże zwierzęta (koń, bydło, owca, świnia): 1 ml na 25 kg m.c. jednorazowo, co odpowiada dawce 6 mg/kg m.c. benzylopenicyliny prokainowej oraz 4,5 mg/kg m.c. benzylopenicyliny benzatynowej.
Małe zwierzęta (psy, koty, prosięta o masie ciała poniżej 10 kg): 1 ml na 10 kg m.c. jednorazowo, co odpowiada dawce 15 mg/kg m.c. benzylopenicyliny prokainowej oraz 11,25 mg/kg m.c. benzylopenicyliny benzatynowej.

Przed użyciem wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

U bydła i koni nie należy podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce iniekcji.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła, owiec i świń: 21 dni

Mleko krów: 5 dni

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na penicyliny i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i vice versa.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Penicillin L.A. może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, cefalosporynami. Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łącznie z aminoglikozydami.

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

Objawy przedawkowania opisano u koni i świń po podaniu penicyliny prokainowej. Głównym objawem jest pobudzenie, drżenia mięśni, niezdolności ruchowe i ewentualnie gorączka. Brak specyficznej odtrutki. Zaleca się leczenie objawowe.

U koni wysokie dawki penicyliny prokainowej podane domięśniowo mogą powodować pobudzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej, anemię hemolityczną żółtaczkę, a nawet śmierć. Przy stosowaniu leku w większych dawkach u świń może pojawić się przemijająca gorączka, wymioty, drżenia mięśni, apatia i zaburzenia koordynacji ruchowej. U loch w ciąży obserwuje się niekiedy rozszerzenie warg sromowych, które może być związane z ronieniami.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o zawartości 50 ml i 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.