

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ultrapen LA, 300 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliin 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,07 mg/ml
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,07 mg/ml
Alumiiniumstearaat	
Propüleenglükooldikaprülaat/dikapraat	

Õline valge/valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Prokaiinbensüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide raviks veistel ja sigadel.

Kasutusala:

Respiratoorsed infektsioonid.

Urinaartrakti infektsioonid.

Lokaalsed infektsioonid.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte manustada väikestele herbivooridele nagu küülikud, merisead, liivahiired ja hamstrid.

3.4 Erihoiatused

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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte manustada subkutaanselt sigadele ja lakteerivatele lehmadele.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, võttes arvesse ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise põhimõtteid.

Enne kasutamist loksutada.

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.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teile on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on väga tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon ¹
--	-----------------------------------

¹ Lokaalne ja mööduv

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ Värisemine, koordinatsioonihäired ¹ Kehatemperatuuri tõus, loidus ¹ Vaginaalne voolus ²
--	--

¹Imevatel põrsastel ja nuumsigadel.

²Tiinetel emistel ja nooremistel, võib seostada abordiga.

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Tiinetel emistel ja nooremistel on täheldatud voolust häbemest, mida võib seostada abortidega.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt teiste antimikroobsete ainetega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks ja subkutaanseks manustamiseks mittelakteerivatel veistel.

Intramuskulaarseks manustamiseks lakteerivatel veistel ja sigadel.

Soovituslik annus on 20 mg prokaiinbensüülpenitsilliini kg kehamassi kohta, mis vastab 1ml veterinaaravimile 15 kg kehamassi kohta.

Kui kliinilised tunnused püsivad, korrata annust 72 tunni pärast. Maksimaalselt võib ühte süstekohta manustada kuni 15 ml süstesuspensiooni.

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

Enne kasutamist loksutada.

Enne iga annuse võtmist puhastada kork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Subkutaansel manustamisel:

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Intramuskulaarsel manustamisel:

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 8 päeva (192 tundi).

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01CE09.

4.2 Farmakodünaamika

Penitsilliin G on beetalaktaamantibiootikum, mille struktuur sisaldab kõikidele penitsilliinidele omast beetalaktaam- ja tiasoliinringi.

Penitsilliin G toimib järgnevasse grampositiivsetesse bakteritesse:

Streptococcus, *Arcanobacterium*, *Erysipelothrix*, *Clostridia* ja *Streptococcus*, kuid piiratud efektiivsusega gramnegatiivsetesse bakteritesse, erandiks väga nõudlik gramnegatiivne aeroob *Pasteurella* spp.

Beetalaktaamantibiootikumid pärsvad bakteriraku seina moodustamist, sekkudes peptidoglükaani sünteesi viimasesse staadiumi. Nad inhibeerivad transpeptidaasensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad rakuseina formeerivate glükopeptiidpolümeeride seondumist. Neil on küll bakteritsiidne toime, kuid lõhustavad ainult kasvavaid rakke.

Enterobakterid, *Bacteroides fragilis*, enamik *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp ja *Pseudomonas* spp ning beetalaktamaase tootvad *Staphylococcus* spp on resistentsed.

4.3 Farmakokineetika

Pärast manustamist imendub prokaiinpenitsilliin süstekohast kiiresti, veistel saabub subkutaansel manustamisel kontsentratsiooni maksimum (C_{max}) 3,9 µg/ml 4,5 tunniga. Intramuskulaarsel manustamisel saabub veistel C_{max} 1,3 µg/ml 4 tunniga ning sigadel C_{max} 2,1 µg/ml 3 tunniga. Penitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 16 tundi veistel ja 7,5 tundi sigadel pärast intramuskulaarset manustamist ning 8,5 tundi veistel pärast subkutaanset manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasviaal, mis on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

50 ml 1 tk pakendis.

100 ml 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1227

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).