

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Primopen 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate 300 mg
ισοδυναμεί με benzylpenicillin 170 mg

Έκδοχα:

Sodium formaldeyde sulfoxylate 2.50 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1.15 mg
Disodium edetate 0.55 mg

Λευκό έως σχεδόν λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή γερβίλους.

Να μην χρησιμοποιείται ενδοφλεβίως.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις κεφαλοσπορίνες, στην προκαΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Το προϊόν δεν θα είναι αποτελεσματικό κατά των μικροοργανισμών που παράγουν βήτα λακταμάση. Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή *Listeria monocytogenes* μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών, επομένως, το προϊόν αυτό μπορεί να έχει μικρή επίδραση στη θεραπεία των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ., του *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή διτροπικά προφίλ κατανομής που υποδηλώνουν επίκτητη ανθεκτικότητα για τα ακόλουθα βακτήρια:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. που προκαλούν σύνδρομο μητρίτιδας, μαστίτιδας, αγαλαξίας/επιλόχειο σύνδρομο δυσγαλαξίας (MMA/PPDS), *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους,

- *Fusobacterium necrophorum* που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, οι εθνικές και οι τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην βενζυλοπενικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις δραστικές είναι περιστασιακά σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με πολλή προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σημαντικά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε τυχαία εκτίναξη σταγονιδίων στο δέρμα θα πρέπει να γίνεται άμεσα πλύσιμο της περιοχής με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Βλέπε επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βενζυλοπενικιλίνη είναι βακτηριοκτόνο. Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοκτόνων και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών.

Υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ πενικιλινών και άλλων αντιβιοτικών β-λακτάμης.

Υπερδοσολογία:

Η πενικιλίνη είναι σύμπλοκο με υψηλό θεραπευτικό δείκτη.

Ωστόσο, η υπερδοσολογία σε νεαρά ζώα και σε άλογα θα πρέπει να αποφεύγεται, για να αποφεύγεται η τοξίκωση από την προκαΐνη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

| | |
|--|---------------------|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αλλεργική αντίδραση |
|--|---------------------|

Άλογα:

| | |
|--|---|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αλλεργική αντίδραση Θάνατος |
| Απροσδιόριστη συχνότητα | Κινητικές διαταραχές Μεταβολές στη συμπεριφορά |

Χοίροι:

| | |
|--|---|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αλλεργική αντίδραση |
| Απροσδιόριστη συχνότητα | Παρουσία εκκρίματος από το αιδοίο ¹ Πυρεξία ² , Απάθεια ² Έμετος ² Αταξία ² , Τρόμος ² |

¹ Σε εγκυμονούσες και νεαρές σύες θα μπορούσε να σχετίζεται με αποβολή.

² Παροδικά.

Έχουν παρατηρηθεί συστημακές τοξικές δράσεις σε νεαρά χοιρίδια, οι οποίες είναι παροδικές αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρες, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή ένεση μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες.

Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 12 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 1ml/25 kg σωματικού βάρους/ ημέρα.

Ο μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο ένεσης είναι 15,5 ml στα βοοειδή και 3,2 ml στους χοίρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε την περιοχή ένεσης και καθαρίστε με βαμβακοφόρο στυλεό με αλκοολούχο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο ένεσης περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της αγωγής. Για να διασφαλίζεται η ορθή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση ακρίβεια είναι δυνατό το σωματικό βάρος.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Το φιαλίδιο μπορεί να τρυπηθεί έως 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.
8 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 – 7 ημερών.

Γάλα: 4 ημέρες (96 ώρες).

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.
6 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 – 7 ημερών.

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 180 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.
182 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 – 7 ημερών.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αρ. άδειας κυκλοφορίας:
103196/13-10-2020/K-0242401

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιάλες των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 30 PET φιάλες των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 6 PET φιάλες των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

| |
|--|
| |
|--|