

ULOTKA INFORMACYJNA
Procapien 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

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

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procapien 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Benzylopenicylina prokainowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300,00 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczan	>1,00 mg

Zawiesina o kolorze od białego do żółtawego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia bakteryjnych chorób zakaźnych powodowanych przez patogeny wrażliwe na benzylopenicylinę.

Bydło, cielęta i konie:

Uogólnione infekcje bakteryjne (posocznice)

Infekcje:

- układu oddechowego

- układu moczowego i rozrodczego
- skóry, racic i kopyt
- stawów

Świnie (dorośle świnie)

Infekcje:

- układu moczowo – płciowego (infekcje wywołane przez beta– hemolizujące *Streptococcus* spp.)
- układu mięśniowo - szkieletowego (infekcje wywołane przez *Streptococcus suis*)
- skóry (infekcje wywołane przez *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, prokainę, benzylopenicylinę lub na dowolną substancję pomocniczą
- ciężkie zaburzenia funkcji nerek z bezmoczem lub skąpomoczem

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wszystkie gatunki

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych u zwierząt wrażliwych na penicylinę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwierzę należy leczyć objawowo.

Bydło

Z powodu występowania substancji pomocniczej w postaci poliwidonu w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Konie

Z powodu występowania aktywnego składnika w postaci prokainy, może dojść do objawów takich jak niepokój, utrata koordynacji i drżenie mięśniowe, w rzadkich przypadkach zakończonych zgonem.

Świnie

Może dojść do wymiotów, kaszlu oraz niewielkiego obrzęku w okolicy wykonanego zastrzyku. Przez 24 godziny od wstrzyknięcia benzylopenicyliny prokainowej, na skutek uwolnienia się prokainy, mogą pojawić się objawy nietolerancji takie jak podwyższenie temperatury ciała, drżenie, wymioty, zaburzenia koordynacji i brak łaknienia. U ciężarnych loch może dojść do poronienia. Do bardzo rzadko występujących reakcji niepożądanych należą anemia hemolityczna i trombocytopenia.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie (dorośle świnie), konie

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

Podanie domięśniowe

Bydło:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 1 ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Cieleta:

15 - 20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 0,75 – 1ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Świnie:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 1 ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 10 ml zawiesiny.

Konie:

15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Należy podawać na zmianę do lewej i prawej strony ciała.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania, w celu uniknięcia zbyt niskich dawek, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Leczenie trwa 3 dni, a wstrzyknięcie wykonuje się co 24 godziny. Odpowiedź na leczenie obserwuje się zazwyczaj w ciągu 24 godzin. Ważne jest, żeby leczenie kontynuować przez 2 kolejne dni.

Jeżeli w ciągu 3 dni nie zaobserwuje się wyraźnej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować diagnozę lub zmienić sposób leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne 14 dni

Mleko 6 dni

Świnie (dorosłe świnie)

Tkanki jadalne 15 dni

Konie:

Tkanki jadalne 14 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8 °C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstw) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania leku należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicyliny i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i wybranymi cefalosporynami ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą penicyliny oraz cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoba ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać kontaktu z tymi preparatami nie powinna ich przygotowywać ani podawać.

Podczas używania tego produktu należy zachowywać szczególną ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia i kontaktu ze skórą lub oczami.

Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę), powinna unikać kontaktu z nim w przyszłości.

Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania leku. Skórę narażoną na kontakt z lekiem należy umyć. W przypadku kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeżeli po kontakcie z lekiem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są opuchlizna twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania w okresie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie penicyliny jest antagonistyczne względem środków bakteriostatycznych takich jak makrolidy i tetracykliny, oraz synergistyczne względem aminoglikozydów. Wydalanie benzylopenicyliny jest wydłużone przez fenylobutazon oraz kwas acetylosalicylowy.

Inhibitory cholinesterazy opóźniają rozkład prokainy.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić pobudzenie centralnego układu nerwowego oraz drgawki. Należy natychmiast zakończyć podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego i rozpocząć leczenie objawowe (np. barbiturany).

Przedwczesne zakończenie leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii, aby uniknąć rozwoju oporności szczepów bakterii.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Z powodu możliwości wystąpienia niezgodności chemiczno-fizycznych, należy unikać mieszania z innymi lekami w jednej strzykawce.

Penicyliny rozpuszczalne w wodzie nie są kompatybilne z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym, heparyną oraz witaminami z grupy B.

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. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12/2020

15. INNE INFORMACJE

1 butelka zawierająca 100 ml lub 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

12 butelek zawierających z 100 ml lub 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Butelka ze szkła typu II pokryta silikonem/ butelka z PP z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.