

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Procapen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy 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.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię (dorosłe świnię), konie.

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

Świnię (dorosłe świnię)

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 przypadkach:

- nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- ciężkie zaburzenia funkcji nerek z bezmoczem lub skąpomoczem

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie patogenów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Streptococcus* spp. i *S. suis* u świń;
- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą penicyliny oraz cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). 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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi, nie powinna ich przygotowywać ani podawać.

Podczas używania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachowywać szczególną ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia i kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę), powinna unikać kontaktu z nim w przyszłości.

Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do 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:

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym w jednej strzykawce ze względu na możliwe niezgodności chemiczno-fizyczne.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja alergiczna¹, wstrząs anafilaktyczny²

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

² ze względu na substancję pomocniczą poliwidon

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja alergiczna¹

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Niepokój³

Konwulsje³, brak koordynacji ruchowej³, drżenie mięśni³

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

³ ze względu na substancję czynną prokainę, w rzadkich przypadkach ze skutkiem śmiertelnym

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja alergiczna¹

Anemia hemolityczna, trombocytopenia

Kaszel

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Poronienie

Podwyższenie temperatury ciała⁴, brak apetytu⁴

Drżenie⁴, brak koordynacji ruchowej⁴
Wymioty⁴

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

⁴ objawy nietolerancji; mogą wystąpić w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu, co może być spowodowane uwalnianiem prokainy

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Bydło:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,

co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni, a wstrzyknięcie wykonuje się co 24 godziny. Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i

charakterystykę docelowego drobnoustroju. Odpowiedź na leczenie obserwuje się zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne	14 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 16 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni
Mleko	6 dni

Świnie (dorosłe świnie)

Tkanki jadalne	15 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 17 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni
----------------	--

Konie:

Tkanki jadalne	14 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 16 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomogą one chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1928/09

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml butelka w tekturowym pudełku
1 x 250 ml butelka w tekturowym pudełku
12 x 100 ml butelka w tekturowym pudełku
12 x 250 ml butelka w tekturowym pudełku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38