

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Procapen tubostrzykawka 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 10 ml tubostrzykawka dowymieniowa zawiera :

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 3,0 g
(co odpowiada 1,7 g benzylopenicyliny)

Biała do żółtawej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez wrażliwe na benzylopenicylinę *Staphylococcus* i *Streptococcus*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- infekcji wywołanych przez patogeny wytwarzające β -laktamazy
- nadwrażliwości na substancję czynną , inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanej w ulotce informacyjnej może zwiększać występowanie bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwbakteryjnymi (penicyliny i cefalosporyny) ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Należy unikać karmienia cieląt odpadowym mlekiem zawierającym resztki penicyliny do końca okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem karmienia w trakcie fazy wydzielania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na substancje przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i do zwiększenia wydalania tych bakterii z kałem.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku ostrego obrzęku ćwiartki wymienia, obrzęku przewodu mlecznego i/lub zastoju pozostałości w przewodzie mlecznym.

Przedwczesne zakończenie leczenia produktem powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii ponieważ może to prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie za skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.
- Osoba o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać pracy z takimi produktami, nie powinna stosować weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, powinna unikać kontaktu z nim (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę) w przyszłości.
- Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się noszenie rękawic. 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 produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.
- Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy antybiotykami i chemioterapeutykami charakteryzującymi się szybkim rozpoczęciem działania bakteriostatycznego. Działanie aminoglikozydów może zostać wzmocnione przez penicyliny. Należy unikać stosowania z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi do podania dowymieniowego z powodu możliwych niezgodności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcja alergiczna ² , wstrząs anafilaktyczny ² , skórna reakcja alergiczna ²

¹ z powodu występowania w produkcie powidonu.

² u zwierząt wrażliwych na penicylinę i/lub prokainę

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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
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 dowymieniowe:

3,0 g benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej na ćwiartkę chorego wymienia, co odpowiada: 1 tubostrzykawce na chorą ćwiartkę co 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Jeśli nie ma wyraźnej poprawy stanu po 2 dniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę i jeśli konieczne zmienić sposób leczenia.

Parenteralnie antybiotyki należy podawać w przypadku mastitis z objawami systemowymi.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed zastosowaniem wszystkie ćwiartki wymienia powinny być starannie zdojone. Po oczyszczeniu i dezynfekcji strzyków i ich końcówek, należy podać 1 tubostrzykawkę do każdej z zakażonych ćwiartek wymienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 6 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i tubostrzykawce po oznaczeniu "Exp.". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to 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

2263/13

Wielkości opakowań: Pudełko kartonowe z 24 x 10 ml strzykawkami domięśniowymi.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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

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