

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Probencil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa (jednowodna).....300 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)1,25 mg

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia ogólnoustrojowych zakażeń u bydła i świń wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie należy stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem i skąpomoczem.

Nie stosować w obecności patogenów wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u bardzo małych roślinożerców, takich jak kawy domowe (świnki morskie), myszokoczki i chomiki.

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:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. wywołująca MMA/PPDS, *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:

Podawać tylko w formie głębokiego wstrzyknięcia.

Użycie leku powinno być poprzedzone badaniem wrażliwości bakterii wyizolowanej z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnego z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Nie pracuj z tym produktem, jeśli wiesz, że jesteś uczulony lub jeśli zalecono Ci, aby nie pracował z takimi produktami.

Aby uniknąć narażenia, należy się obchodzić z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc do lekarza oraz przedstawić mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą dokładnie umyć narażoną na kontakt skórę wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Jednak u ciężarnych loch i loszek odnotowano wpływ wydzieliny ze sromu, który mógł być związany z poronieniem.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriostatyczne produkty lecznicze osłabiają bakteriobójcze działanie penicyliny.

Penicylinami można wzmocnić działanie aminoglikozydów.

Wydalanie benzylopenicyliny jest przedłużone przez kwas acetylosalicylowy.

Inhibitory cholinesterazy opóźniają degradację prokainy.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i (lub) drgawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Wstrząs anafilaktyczny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) ²

¹ Mogą być spowodowane przez zawartość powidonu.

² Może być czasami poważny.

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Gorączka ¹ - Wymioty ¹ - Dreszcze ¹ - Apatia ¹ - Brak koordynacji ¹ - Upławy z pochwy ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) ³

¹ Mogą być spowodowane uwolnieniem prokainy.

² Może być związane z aborcją.

³ Może być czasami poważny.

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe efekty toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

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
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.

Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała benzylopenicyliny prokainowej w ilości odpowiadającej 1 ml na 30 kg masy ciała dziennie przez. Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni..

W miejscu iniekcji nie podawać więcej niż 2,5 ml u świń i 12 ml u bydła.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę dostępność tkanki docelowej i charakterystykę docelowego patogenu.

Jeśli w ciągu 3 dni nie dojdzie do wyraźnej odpowiedzi klinicznej, należy ponownie określić rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić leczenie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki produktu, masa ciała zwierząt musi zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem produktu wstrząsnąć fiolką, aby zapewnić ponowne wytworzenie zawiesiny.

Nie mieszać z inną substancją w tej samej strzykawce. Zdezynfekować kapsel przed pobraniem każdej dawki. Używać sterylnej suchej strzykawki i igły. Kapsel można bezpiecznie nakłuć do 50 razy.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni.
8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni.
8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

Mleko: 96 godzin (4 dni).

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „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 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 opakowa

2873/19

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida, Hiszpania
Tel.: +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Syva S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57,
San Andrés del Rabanedo 24010 León, Hiszpania