

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Procapen tubostrzykawka 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procapen tubostrzykawka 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Benzylopenicylina prokainowa jednowodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 10 ml tubostrzykawka dowymieniowa zawiera zawiesinę o barwie białej do żółtawej:

Substancja czynna:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku:

- infekcji wywołanych przez patogeny wytwarzające β -laktamazy
- znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne substancje z grupy β -laktamów lub którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny, skórne reakcje alergiczne) u zwierząt wrażliwych na penicylinę. Z powodu występowania w produkcie powidonu, może dojść do sporadycznych wstrząsów anafilaktycznych u bydła.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

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).

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

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

Podanie dowymieniowe:

3,0 g benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej na ćwiartkę chorego wymienia, co odpowiada: 1 tubostrzykawkę 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 DLA 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 ćwiartek wymienia. Produkt należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i tubostrzykawce po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstw) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii. Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych 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 produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- *Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie za skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). 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 ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać kontaktu z tymi produktami nie powinna ich przygotowywać ani podawać.*
- *Podczas używania tego produktu należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna unikać kontaktu z nim (oraz z innymi preparatami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę) 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 ostrzeżenia. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.*
- *Po użyciu umyć ręce.*

Ciąża

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy antybiotykami i chemioterapeutykami charakteryzującymi się szybkim działaniem bakteriostatycznym. Działanie aminoglikozydów może zostać wzmocnione przez penicyliny. Należy unikać stosowania z innymi lekami do podania dowymieniowego z powodu możliwych niezgodności.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne

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

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 24 białe tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu liniowego o niskiej gęstości, po 10 ml.

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 198 a
81-571 Gdynia