

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum	300,00 mg
--	-----------

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	2,84 mg
Propylparaben	0,32 mg
Thiosíran sodný	1,00 mg

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata (dospělá) a koně.

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných patogeny citlivými k benzylpenicilinu.

Skot, telata a koně:

Generalizované bakteriální infekce (septikémie).

Infekce:

- respiračního systému
- urogenitálního traktu
- kůže, paznehtů, spárků a kopyt
- kloubů

Prasata (dospělá):

Infekce:

- urogenitálního traktu (infekce vyvolané beta-hemolytickými streptokoky)
- muskuloskeletálního systému (infekce vyvolané *Streptococcus suis*)
- kůže (infekce vyvolaná *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

- hypersensitivity na peniciliny nebo cefalosporiny, léčivou látku nebo na některou z pomocných látek
- závažných poruch funkce ledvin doprovázené anurií nebo oligurií

Nepodávat nitrožilně.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Po absorpci proniká benzylpenicilin biologickými membránami (např. hematoencefalickou bariérou) obtížně, protože je ionizovaný a omezeně rozpustný v lipidech. Použití přípravku k léčbě meningitidy nebo infekcí CNS vyvolaných např. bakteriemi *Streptococcus suis* nebo *Listeria monocytogenes*

nemusí být účinné. Benzylpenicilin také obtížně proniká do savčích buněk, a proto může být tento přípravek nedostatečně účinný při v léčbě onemocnění vyvolaných intracelulárními patogeny, jako je např. *Listeria monocytogenes*.

U následujících bakterií byly hlášeny zvýšené hodnoty MIC nebo bimodální distribuční profily, poukazující na získanou rezistenci:

- *Streptococcus* spp. a *S. suis* u prasat; *Fusobacterium necrophorum* vyvolávající metritidu a *Mannheimia haemolytica* (pouze v některých členských státech) a dále *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* a *Trueperella pyogenes* u skotu.

Při léčbě infekcí vyvolaných těmito bakteriemi může být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nedostatečně klinicky účinné.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k benzylpenicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny a vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste přecitlivělí k penicilinům či cefalosporinům, a pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

S veterinárním léčivým přípravkem manipulujte velmi opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem a náhodnému kontaktu s pokožkou nebo očima. Lidé, u nichž dojde po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem k reakci, by se měli do budoucna vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem (a jinými přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporin).

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem a jeho podávání by se měly používat rukavice. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě zasažení oka jej důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se po expozici objeví příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní působení penicilinu vykazuje antagonismus s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami, jako jsou makrolidy a tetracykliny, a synergismus s aminoglykosidy. Fenylbutazon a kyselina acetylsalicylová prodlužují vylučování benzylpenicilinu.

Inhibitory cholinesterázy oddalují degradaci prokainu.

Předávkování:

V případě předávkování může dojít k excitaci centrálního nervového systému a křečím. V takovém případě je nutno podávání veterinárního léčivého přípravku okamžitě ukončit a je třeba zahájit symptomatickou léčbu (např. barbituráty).

Předčasné ukončení léčby tímto přípravkem lze provést až po konzultaci s veterinárním lékařem, aby nedošlo k rozvoji rezistentních kmenů bakterií.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce z důvodu možných chemicko-fyzikálních inkompatibilit.

Peniciliny rozpustné ve vodě nejsou kompatibilní s ionty kovů, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparinem a vitamíny B-komplexu.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Alergická reakce¹, anafylaktický šok²

¹ u zvířat citlivých na penicilin

² kvůli obsahu pomocné látky povidon v přípravku

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Alergická reakce¹

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Neklid³

Křeče³, ztráta koordinace³, svalové třesy³

¹ u zvířat citlivých na penicilin

³ kvůli obsahu účinné látky prokain, ve vzácných případech s fatálními následky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Alergická reakce¹

Hemolytická anémie a trombocytopenie

Kašel

Otok v místě vpichu

Potrat

Zvýšení tělesné teploty⁴, nechutenství⁴

Třesavka⁴, ztráta koordinace⁴

Zvracení⁴

¹ u zvířat citlivých na penicilin

⁴ do 24 hodin po injekčním podání se mohou objevit známky intolerance, které mohou být způsobeny uvolněním prokainu

V případě výskytu nežádoucích účinků je nutno zvíře léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot:

20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.
Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Telata:

15-20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,75–1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.
Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Prasata:

20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.
Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 10 ml injekční suspenze.

Koně:

15 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.
Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Při aplikaci střídejte levou a pravou stranu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doba trvání léčby je 3 až 7 dnů, každých 24 hodin se aplikuje jedna injekce.

Vhodnou dobu léčby je třeba zvolit na základě klinických požadavků a individuálního vývoje zdravotního stavu léčeného zvířete. Je třeba vzít v úvahu dostupnost léčiva v cílové tkáni a vlastnosti cílového patogenu. Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat do 24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 14 dní při době trvání léčby 3 dny
16 dní při době trvání léčby 4-7 dní
Mléko: 6 dní

Prasata (dospělá):

Maso: 15 dní při době trvání léčby 3 dny
17 dní při době trvání léčby 4-7 dní

Koně:

Maso: 14 dní při době trvání léčby 3 dny
16 dní při době trvání léčby 4-7 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/19-C

Velikosti balení:

1 x 100 ml lahvička v kartonové krabici

1 x 250 ml lahvička v kartonové krabici

12 x 100 ml lahviček v kartonové krabici

12 x 250 ml lahviček v kartonové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

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

Španělsko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Tel: +420 544 231 413
e-mail: info@bubenicek.cz