**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procapen, 300 mg/ml, suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300,00 mg

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 2,84 mg

Propylparaben (E 216) 0,32 mg

Tiosíran sodný > 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

Biela až žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané (dospelé ošípané) a kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba bakteriálnych infekčných ochorení spôsobených patogénmi citlivými na benzylpenicilín.

Hovädzí dobytok, teľatá a kone:

Všeobecné bakteriálne infekcie (septikémie).

Infekcie

* dýchacej sústavy,
* urogenitálnej sústavy
* kože, paznechtov a kopýt,
* kĺbov.

Ošípané (dospelé ošípané):

Infekcie

* urogenitálnej sústavy (infekcie vyvolané beta-hemolytickými streptokokmi),
* muskuloskeletálnej sústavy (infekcie vyvolané *Streptococcus suis*),
* kože (infekcie vyvolané *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade:

* precitlivenosti na penicilíny alebo cefalosporíny, prokaín, benzylpenicilín alebo na ktorúkoľvek

 z pomocných látok,

* ťažkých porúch funkcie obličiek spôsobených anúriou alebo oligúriou.

Nepodávať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testov citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia má byť založená na lokálnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínom a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi a cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. vyvolať precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivení na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ak vám nebolo odporučené pracovať s takýmito liekmi.

S týmto liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu s kožou alebo očami. Osoby, u ktorých sa vyvinula reakcia po kontakte s liekom, by sa mali v budúcnosti vyhnúť manipulácii s liekom (a s inými liekmi obsahujúcimi penicilín alebo cefalosporín).

Pri manipulácii s liekom alebo jeho podávaní sa odporúča používať rukavice. Exponované miesto na koži ihneď po použití umyte. V prípade kontaktu s očami dôkladne umyte oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Ak sa po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky, a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosti.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Všetky druhy:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie u zvierat citlivých na penicilín.

V prípade vedľajších účinkov musí byť zviera liečené symptomaticky.

Hovädzí dobytok:

Kvôli pomocnej látke polyvidón sa môže v zriedkavých prípadoch vyskytnúť anafylaktický šok.

Kone:

Kvôli účinnej látke prokaín sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj, strata koordinácie a svalová triaška, v zriedkavých prípadoch s fatálnym následkom.

Ošípané:

Môže sa vyskytnúť zvracanie, kašeľ a malý opuch v mieste vpichu. Do 24 hodín po injekcii prokaín-benzylpenicilínu sa môžu vyskytnúť príznaky intolerancie, ako je zvýšenie telesnej teploty, triaška, zvracanie, nekoordinovanosť a nechutenstvo, ktoré môžu byť spôsobené uvoľnením prokaínu. U gravidných prasníc môže dôjsť k potratu. Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky zahŕňajú hemolytickú anémiu a trombocytopéniu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídna účinnosť penicilínu spôsobuje antagonizmus s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami, ako sú makrolidy a tetracyklíny, a synergický efekt s aminoglykozidmi.

Vylučovanie benzylpenicilínu je kvôli fenylbutazonu a kyseline acetylsalicylovej predĺžené.

Inhibítory cholinesterázy predlžujú odbúravanie prokaínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Hovädzí dobytok:

20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Teľatá:

15 – 20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 0,75 – 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Ošípané:

20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 10 ml injekčnej suspenzie.

Kone:

15 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 0,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Podávať striedavo na ľavej a pravej strane.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liečba trvá 3 dni, každých 24 hodín sa podáva jedna injekcia. Klinická odpoveď sa bežne pozoruje do 24 hodín. Je dôležité pokračovať v liečbe ďalšie 2 dni.

Ak sa do 3 dní nebude dať pozorovať žiadna zjavná klinická odpoveď, bude nutná kontrola diagnózy a prípadná zmena liečby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť excitácie centrálneho nervového systému a kŕče. Podávanie veterinárneho lieku sa musí ihneď ukončiť a musí sa začať symptomatická liečba (napr. barbiturátmi).

Predčasné ukončenie liečby týmto veterinárnym liekom sa môže vykonať len po konzultácii s veterinárnym lekárom, aby sa nevytvorili rezistentné bakteriálne kmene.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 14 dní

Mlieko 6 dní

Ošípané (dospelé ošípané):

Mäso a vnútornosti 15 dní

Kôň:

Mäso a vnútornosti 14 dní

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Penicilíny citlivé na betalaktamázy.

ATCvet kód: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prokaín-benzylpenicilín je depotný penicilín, ktorý sa ťažko rozpúšťa vo vode a v organizme sa benzylpenicilín a prokaín uvoľňujú disociáciou. Voľný benzylpenicilín je účinný hlavne proti grampozitívnym patogénom. Penicilíny majú baktericídny účinok na množiace sa patogény inhibíciou syntézy bunkových stien. Benzylpenicilín nie je stabilný v kyslom prostredí a je inaktivovaný beta-laktamázami.

Klinické body zlomu (breakpoints) pre benzylpenicilín (penicilín G) stanovené v roku 2015 CLSI (Inštitút pre klinické a laboratórne normy), možno zhrnúť takto:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Cieľové druhy** | **Tkanivo** | **Klinické body zlomu (µg/ml)** |
|  |  |  | **Citlivé** | **Stredná hodnota** | **Rezistentné** |
| *Streptococcus* spp. | Kôň | Dýchacie cestyMäkké tkanivo | ≤ 0,5 | 1 | ≥ 2 |
| *Streptococcus suis* | Ošípané | - | ≤ 0,25 | 0,5 | ≥ 1 |
| *Staphylococcus* spp. | Kôň | Dýchacie cestyMäkké tkanivo | ≤ 0,5 | 1 | ≥ 2 |
| *Pasteurella multocida*  | Ošípané | - | ≤ 0,25 | 0,5 | ≥ 1 |
| *Pasteurella multocida*  | Hovädzí dobytok | Dýchacie cesty | ≤ 0,25 | 0,5 | ≥ 1 |
| *Mannheimia haemolytica* | Hovädzí dobytok | Dýchacie cesty | ≤ 0,25 | 0,5 | ≥ 1 |
| *Histophilius somni* | Hovädzí dobytok | Dýchacie cesty | ≤ 0,25 | 0,5 | ≥ 1 |

Mechanizmus rezistencie:

Najčastejším mechanizmom rezistencie je produkcia beta-laktamáz (konkrétnejšie penicilinázy najmä u *S. aureus*), ktoré štiepia beta-laktámový kruh penicilínov, čo ich robí neaktívnymi. Ďalším mechanizmom získanej rezistencie je modifikácia proteínov viažucich sa na penicilín.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prokaín-benzylpenicilín je depotný penicilín, preto je vstrebávanie spomalené v porovnaní so soľami penicilínu rýchlo rozpustnými vo vode a terapeutické koncentrácie v sére sa udržujú po dlhšiu dobu.

U ošípaných sa maximálne hladiny v sére dosiahnu do 30 minút po parenterálnej injekcii prokaín-benzylpenicilínu.

 Vplyv na životné prostredie

Neuplatňuje sa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Lecitín

Povidón K 25

Citrónan disodný

Tiosíran sodný

Propylénglykol

Edetát disodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nesmie sa miešať s inými liekmi v jednej striekačke kvôli možným chemicko-fyzikálnym nekompatibilitám.

Penicilíny rozpustné vo vode nie sú kompatibilné s iónmi kovu, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparínom a vitamínmi skupiny B.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Sklenená fľaša: 4 roky

PP fľaša: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 liekovka/fľaša so 100 ml alebo 250 ml suspenzie na injekciu.

12 liekoviek/fliaš so 100 ml alebo 250 ml suspenzie na injekciu.

Fľaša zo silikonizovaného skla typu II/PP fľaša s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým odklápacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/055/MR/19-s

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/12/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

 Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Škatuľa****Liekovka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Procapen 300 mg/ml, suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

Prokaín-benzylpenicilín

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300,00 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na injekciu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané (dospelé ošípané) a kone.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok**:**

Mäso a vnútornosti 14 dní

Mlieko 6 dní

Ošípané (dospelé ošípané):

Mäso a vnútornosti 15 dní

Kôň:

Mäso a vnútornosti 14 dní

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred použitím dobre pretrepať.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/055/MR/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža> <Dávka> <Č. š.> {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Procapen300 mg/ml, suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procapen300 mg/ml, suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

Prokaín-benzylpenicilín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300,00 mg

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 2,84 mg

Propylparaben (E 216) 0,32 mg

Tiosíran sodný > 1,0 mg

Biela až žltkastá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bakteriálnych infekčných ochorení spôsobených patogénmi citlivými na benzylpenicilín.

Hovädzí dobytok, teľatá a kone:

Všeobecné bakteriálne infekcie (septikémie).

Infekcie

* dýchacej sústavy,
* urogenitálnej sústavy
* kože, paznechtov a kopýt,
* kĺbov.

Ošípané (dospelé ošípané):

Infekcie

* urogenitálnej sústavy (infekcie vyvolané beta-hemolytickými streptokokmi),
* muskuloskeletálnej sústavy (infekcie vyvolané *Streptococcus suis*),
* kože (infekcie vyvolané *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade:

* precitlivenosti na penicilíny alebo cefalosporíny, prokaín, benzylpenicilín alebo na ktorúkoľvek

 z pomocných látok,

* ťažkých porúch funkcie obličiek spôsobených anúriou alebo oligúriou.

Nepodávať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Všetky druhy:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie u zvierat citlivých na penicilín.

V prípade vedľajších účinkov musí byť zviera liečené symptomaticky.

Hovädzí dobytok:

Kvôli pomocnej látke polyvidón sa môže v zriedkavých prípadoch vyskytnúť anafylaktický šok.

Kone:

Kvôli účinnej látke prokaín sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj, strata koordinácie a svalová triaška, v zriedkavých prípadoch s fatálnym následkom.

Ošípané:

Môže sa vyskytnúť zvracanie, kašeľ a malý opuch v mieste vpichu. Do 24 hodín po injekcii prokaín-benzylpenicilínu sa môžu vyskytnúť príznaky intolerancie, ako je zvýšenie telesnej teploty, triaška, zvracanie, nekoordinovanosť a nechutenstvo, ktoré môžu byť spôsobené uvoľnením prokaínu. U gravidných prasníc môže dôjsť k potratu. Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky zahŕňajú hemolytickú anémiu a trombocytopéniu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané (dospelé ošípané) a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Hovädzí dobytok:

20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Teľatá:

15 – 20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 0,75 – 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Ošípané:

20 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 1 ml lieku na 15 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 10 ml injekčnej suspenzie.

Kone:

15 mg prokaín-benzylpenicilínu na kg živej hmotnosti,

zodpovedá 0,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Na jednom mieste injekcie nepodávať viac ako 20 ml injekčnej suspenzie.

Podávať striedavo na ľavej a pravej strane.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liečba trvá 3 dni, každých 24 hodín sa podáva jedna injekcia. Klinická odpoveď sa bežne pozoruje do 24 hodín. Je dôležité pokračovať v liečbe ďalšie 2 dni.

Ak sa do 3 dní nebude dať pozorovať žiadna zjavná klinická odpoveď, bude nutná kontrola diagnózy a prípadná zmena liečby.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretriasť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti 14 dní

Mlieko 6 dní

Ošípané (dospelé ošípané):

Mäso a vnútornosti 15 dní

Kôň:

Mäso a vnútornosti 14 dní

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli po “EXP”. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

.Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na výsledkoch testov citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia má byť založená na lokálnej (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínom a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi a cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. vyvolať precitlivenosť (alergii) Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivení na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ak vám nebolo odporučené pracovať s takýmito liekmi.

S týmto liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu s kožou alebo očami. Osoby, u ktorých sa vyvinula reakcia po kontakte s liekom, by sa mali v budúcnosti vyhnúť manipulácii s liekom (a s inými liekmi obsahujúcimi penicilín alebo cefalosporín).

Pri manipulácii s liekom alebo jeho podávaní sa odporúča používať rukavice. Exponované miesto na koži ihneď po použití umyte. V prípade kontaktu s očami dôkladne umyte oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Ak sa po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky, a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Počas gravidity a laktácie použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Baktericídna účinnosť penicilínu spôsobuje antagonizmus s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami, ako sú makrolidy a tetracyklíny, a synergický efekt s aminoglykozidmi.

Vylučovanie benzylpenicilínu je kvôli fenylbutazonu a kyseline acetylsalicylovej predĺžené.

Inhibítory cholinesterázy predlžujú odbúravanie prokaínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť excitácie centrálneho nervového systému a kŕče. Podávanie veterinárneho lieku sa musí ihneď ukončiť a musí sa začať symptomatická liečba (napr. barbiturátmi).

Predčasné ukončenie liečby týmto veterinárnym liekom sa môže vykonať len po konzultácii s veterinárnym lekárom, aby sa nevytvorili rezistentné bakteriálne kmene.

Inkompatibility:

Nesmie sa miešať s inými liekmi v jednej striekačke kvôli možným chemicko-fyzikálnym nekompatibilitám.

Penicilíny rozpustné vo vode nie sú kompatibilné s iónmi kovu, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparínom a vitamínmi skupiny B.

 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 liekovka/fľaša so 100 ml alebo 250 ml suspenzie na injekciu.

12 liekoviek/fliaš so 100 ml alebo 250 ml suspenzie na injekciu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Fľaša zo silikonizovaného skla typu II/PP fľaša s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým odklápacím uzáverom.