

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Procapen 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Benzilpenicillin-prokain-monohidrát	300,00 mg
-------------------------------------	-----------

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	2.84 mg
----------------------------------	---------

Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,32 mg
-----------------------------------	---------

Nátrium-tioszulfát	1.00 mg
--------------------	---------

Fehéres-sárgás szuszpenzió.

3. Céllátat fajok

Szarvasmarha, sertés (felnőtt sertés) és ló

4. Terápiás javallatok

Benzilpenicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére.

Szarvasmarha, borjú és ló:

Szisztémás bakteriális fertőzések (szeptikémiák) esetén.

A légutak, a húgy- és ivarszervek, a bőr, a lábvégek, a paták és az ízületek fertőzései esetén.

Sertés (felnőtt sertés):

A húgy- és ivarszervek (béta-hemolizáló *Streptococcus* spp. által okozott fertőzések), a vázizomrendszer (*Streptococcus suis* okozta fertőzések) és a bőr (*Erysipelotrix rhusiopathiae* okozta fertőzések) fertőzései esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- penicillinekkal vagy cefalosporinokkal, a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység
- anuriával vagy oliguriával járó súlyos veseelégtelenség.

Intravénásan nem alkalmazható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Felszívódást követően a benzilpenicillin kevésbé hatol át a biológiai membránokon (pl. a vér–agy gáton), mivel ionizált, és a lipidekben gyengén oldódik. A készítmény alkalmazása valószínűleg nem lesz hatásos például a *Streptococcus suis* vagy a *Listeria monocytogenes* által okozott meningitis vagy központi idegrendszeri fertőzések kezelésében. Továbbá a benzilpenicillin kevésbé jut be az emlősejtekbe, és ezért ez

a készítmény kevéssé lehet hatásos az intracelluláris kórokozók, például a *Listeria monocytogenes* kezelésében.

A következő baktériumok esetében magasabb MIC-értékeket vagy bimodális eloszlási profilokat jelentettek, ami szerzett rezisztenciára utal:

- *Streptococcus* spp. és *S. suis* sertéseknél;
- Metritist és *Mannheimia haemolytica*t okozó *Fusobacterium necrophorum* (csak néhány tagállamban), valamint a *Bacteroides* spp., a *Staphylococcus chromogenes*, az *Actinobacillus lignieresii* és a *Trueperella pyogenes* szarvasmarháknl;

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az e baktériumok által okozott fertőzések kezelése során a klinikai hatásosság hiányához vezethet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény az állatból izolált baktérium érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium antibiotikum-érzékenységről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy az adott gazdaságra vonatkozó) járványtani adatok alapján kell végezni. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor tekintetbe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a benzilpenicillin-rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a más penicillinekkal és bizonyos cefalosporinokkal végzett kezelések hatásosságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység keresztreakciókat eredményezhet cefalosporinokkal, és viszont. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinekre vagy cefalosporinokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor különös gondossággal kell eljárni az öninjekciózás, valamint a véletlen bőrre vagy szembe jutás elkerülése érdekében. Akiknél az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés reakciót vált ki, kerüljék a készítmény (és más penicillint vagy cefalosporint tartalmazó készítmények) használatát a jövőben.

Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzéskor illetve alkalmazásakor kesztyű viselése ajánlott. Használat után az állatgyógyászati készítménnyel érintkező bőrfelületet le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény szembe kerül, bőséges mennyiségű, tiszta folyó vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést követően tünetek, például bőrkütiés jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézség súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A baktericid hatású penicillin antagonistaként viselkedik bakteriosztatikus antimikrobiális szerekkel, például a makrolidokkal és a tetraciklinekkel, és szinergista az aminoglikozidokkal.

A fenilbutazon és az acetilszalicilsav lassítja a benzilpenicillin kiválasztását.

A kolinészteráz-bénítók késleltetik a prokain lebomlását.

Túlادagolás:

Túlادagoláskor központi idegrendszeri izgalom és konvulziók jelentkezhetnek. Ilyen esetben az állatgyógyászati készítmény használatát azonnal fel kell függeszteni és tüneti kezelést (pl. barbiturátok) kell alkalmazni.

A készítménnyel végzett kezelést csak állatorvossal történt előzetes megbeszélést követően lehet az előírtnál korábban befejezni, a rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának elkerülése érdekében.

Főbb inkompatibilitások:

Ne keverje más állatgyógyászati készítménnyel egy fecskendőben a lehetséges kémiai-fizikai összeférhetetlenségek miatt.

A vízóldékony penicilliniek nem kompatibilisek a fémionokkal, az aminosavakkal, az aszkorbinsavval, a heparinnal és a B-vitaminokkal.

7. Mellékhatások**Szarvasmarha:**

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Allergiás reakció¹, anafilaxiás sokk²

¹ penicillinérzékeny állatokban

² a segédanyag polividon miatt

Lovak:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Allergiás reakció¹

Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető):

Nyugtalanság³

Görcs², koordinációs zavar³, izomremegés³

¹ penicillinérzékeny állatokban

³ a prokain hatóanyag miatt, ritka esetekben végzetes kimenetelű

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Allergiás reakció¹

Hemolitikus anémia, trombocitopénia

Köhögés

Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat

Abortusz

Emelkedett hőmérséklet⁴, étvágytalanság⁴

Remegés⁴, koordinációs zavar⁴,

¹ penicillinérzékeny állatokban

⁴ intolerancia jelei; az injekció beadását követő 24 órán belül jelentkezhet, amit a prokain felszabadulása okozhat.

Mellékhatások esetén az állatot tüneti kezelésben kell részesíteni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Szarvasmarha:

20 mg benzilpenicillin-prokain testtömegkilogrammonként, amely megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek 15 testtömeg kilogrammonként. Egy helyre legfeljebb 20 ml injekció fecskendezhető be.

Borjú:

15-20 mg benzilpenicillin-prokain testtömegkilogrammonként, amely megfelel 0,75 - 1 ml állatgyógyászati készítménynek 15 testtömeg kilogrammonként.

Egy helyre legfeljebb 20 ml injekció fecskendezhető be.

Sertés:

20 mg benzilpenicillin-prokain testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 1 ml állatgyógyászati készítménynek 15 testtömeg kilogrammonként.

Egy helyre legfeljebb 10 ml injekció fecskendezhető be.

Ló:

15 mg benzilpenicillin-prokain testtömeg kilogrammonként, amely megfelel 0,5 ml állatgyógyászati készítménynek 10 testtömeg kilogrammonként.

Egy helyre legfeljebb 20 ml injekció fecskendezhető be.

Váltogatva kell beadni a bal és a jobb oldalra.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a kezelendő állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kezelés időtartama 3-7 nap; 24 óránként egy injekciót kell beadni.

A megfelelő kezelési időtartamot a kezelt állat egyedi klinikai igényei és felépülése alapján kell megválasztani. Figyelmet kell fordítani a célszövet hozzáférhetőségére és a célkórokozó jellemzőire.

A klinikai válasz normál esetben 24 órán belül megfigyelhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt alaposan felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek	14 nap, ha a kezelési időtartam 3 nap
	16 nap, ha a kezelési időtartam 4-7 nap
Tej	6 nap

Sertés (felnőtt sertés):

Hús és egyéb ehető szövetek	15 nap, ha a kezelési időtartam 3 nap
	17 nap, ha a kezelési időtartam 4-7 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek	14 nap, ha a kezelési időtartam 3 nap
	16 nap, ha a kezelési időtartam 4-7 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó, hogy a fénytől védjük Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

Csomagolási méretek:

2627/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml injekciós üveg)

2627/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml PP palack)

2627/3/09 MgSzH ÁTI (12x100 ml injekciós üveg)

2627/4/09 MgSzH ÁTI (12x100 ml PP palack)

2627/5/09 MgSzH ÁTI (250 ml injekciós üveg)

2627/6/09 MgSzH ÁTI (250 ml PP palack)

2627/7/09 MgSzH ÁTI (12x250 ml injekciós üveg)

2627/8/09 MgSzH ÁTI (12x250 ml PP palack)

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. május 2.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

aniMedica GmbHfc

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell
Németország

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet - B Zrt
7020 Dunaföldvár
Ady E. u. 5
Vargane.otvoseva@dunavet.hu
Tel.: +36 30 946 1129