



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **150264** din **23.06.2015**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **10877** din **25.11.2013**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

PROCAPEN, suspensie injectabilă, 300 mg/ml

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) Substanță activă: benzilpenicilină procainică 1 H₂O - 300 mg/ml;

b) Excipienți: metil-4-hidroxibenzoat (E218), propil-4-hidroxibenzoat (E216), (3-sn-fosfatidil) colină (lecitină), povidonă K 25, citrat de sodiu dihidrat, tiosulfat de sodiu pentahidrat, propilenglicol, edetat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile;

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

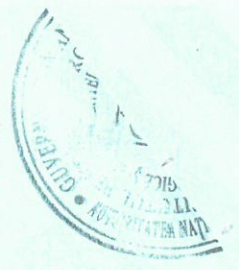
(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Clasificare ATC (vet):

QJ01CE09



RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. AIR FORCE

OFFICIAL RECORD

RECEIVED

RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. AIR FORCE

RECEIVED

RECEIVED

RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. AIR FORCE

RECEIVED

RECEIVED

RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. AIR FORCE

RECEIVED

RECEIVED
JAN 11 1964
U.S. AIR FORCE

RECEIVED

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon din sticlă siliconată de tipul II/flacon din polipropilenă (PP) cu dop din cauciuc bromobutilic și etanșare din aluminiu tip flip-off.

Mărimi de ambalaj:

1; 12 flacoane de sticlă x 100 ml; 1; 12 flacoane de polipropilenă x 100 ml;

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **4 ani**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra la frigider (2-8°C). A se feri de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

Data emiterii: **23.06.2015**

Data expirării: **NELIMITAT**





**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică 1 H₂O 300,00 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxi benzoat (E 218) 2,84 mg

Propil-4-hidroxi benzoat (E 216) 0,32 mg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, porci (porci adulți) și cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratarea bolilor infecțioase bacteriene cauzate de agenți patogeni sensibili la benzilpenicilină.

Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii)

Infecții ale

- sistemului respirator
- aparatului urinar și genital
- pielii și unghiilor
- articulațiilor

Porci (porci adulți):

Infecții ale

- tractului uro-genital (infecții cu β -haemolytic *Streptococcus* spp.)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

A se utiliza în funcție de rezultatul antibiogrammei.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în caz de:

- rezistență la peniciline
- infecții cu agenți patogeni care produc - β -lactamază
- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, procaină, benzilpenicilina sau vreun alt ingredient al produsului medicinal veterinar
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

A nu se administra intravenos.



4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Reglementările oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea preparate.

Manipulați cu mare atenție acest produs, pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care prezintă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii folosind cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Toate speciile

In cazuri foarte rare animalele sensibile la penicilină pot avea reacții alergice.

În cazul unor efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic. Măsurile pentru tratamentul reacțiilor alergice:

Anafilaxie: Epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi administrați intravenos

Reacții cutanate alergice: Antihistaminice și/sau glucocorticoizi

Bovine

Din cauza excipientului polividonă, sunt posibile cazuri rare de șoc anafilactic la bovine.

Cai

La cai, din cauza excipientului procaină, pot apărea simptome precum agitație, pierderea coordonării și tremor muscular, uneori fatale.

Porci

Pot apărea simptome de vomă, tuse și o ușoară inflamare la locul injectiei. În interval de 24 de ore după injectarea de benzilpenicilină-procaină pot apărea semne de intoleranță precum creșterea temperaturii corpului, tremor, vomă, necoordonare și inapetență, acestea putând fi cauzate de eliberarea procainei. La scroafele gestante se poate produce avort. Printre reacțiile adverse mai rar întâlnite se numără anemia hemolitică și trombocitopenia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea în timpul gestației și lactației trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată amestecarea cu alte medicamente în aceeași seringă din cauza posibilelor incompatibilități chimico-fizice.

Penicilinele solubile în apă nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

Eficacitatea bactericidă a penicilinei este contracarată de produsele farmaceutice bacteriostatice precum eritromicina și tetraciclina.

Penicilinele pot spori eficacitatea aminoglicozidelor.

Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic.

Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea intramusculară:

Bovine:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală, corespunzător la 1 ml Procapan pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Viței:

15 - 20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală corespunzător la 0,75 - 1 ml Procapan pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Porci:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală corespunzător la 1 ml Procapan pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 10 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Cai:

15 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală corespunzător la 0,5 ml Procapan pentru 10 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Durata tratamentului este de 3 zile, administrându-se o singură injecție o dată la 24 de ore. Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 de ore. Este important să continuați tratamentul încă 2 zile.

Dacă nu se observă nicio reacție clinică distinctă în decurs de 3 zile, trebuie verificat diagnosticul și eventual schimbat tratamentul.

A se agita bine înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, intervenții de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsului medicinal veterinar trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.



4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe 14 zile

Lapte 6 zile

Porci (porci adulți):

Carne și organe 15 zile

Cai:

Carne și organe 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: peniciline sensibile la beta-lactamază

ATCvet cod: QJ01CE09

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzilpenicilina-procainică este o penicilină cu acțiune îndelungată, greu solubilă în apă. În organism, benzilpenicilina și procaina sunt eliberate prin disociere. Benzilpenicilina liberă este deosebit de eficace împotriva agenților patogeni gram-pozitivi. În cazul germenilor sensibili, concentrația minimă inhibitoare (MIC) este sub 0,06 $\mu\text{g/ml}$. Concentrațiile bactericide de penicilină în vivo sunt aproximativ de 5 până la 20 de ori mai ridicate decât concentrațiile minime inhibitorii. Penicilinele au efect bactericid asupra germenilor proliferanți prin inhibarea sintezei pereților celulari. Benzilpenicilina este instabilă în mediu acid și este dezactivată de β -lactamaze.

5.2 Particularități farmacocinetice

Deoarece benzilpenicilina-procainică este o penicilină cu acțiune îndelungată, absorbția este încetinită în comparație cu sărurile de penicilină ușor solubile în apă, iar nivelurile serice terapeutice se păstrează o perioadă îndelungată.

La porci, nivelurile serice maxime se ating în decurs de 30 de minute după injectarea parenterală a benzilpenicilinei procainice.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil-4-hidroxibenzoat (E 218)

Propil-4-hidroxibenzoat (E 216)

(3-sn-fosfatidil)colină(Lecitină)

Povidonă K 25

Citrat de sodiu 2 H₂O

Tiosulfat de sodiu 5 H₂O

Propilenglicol

Edetat disodic 2 H₂O

Dihidrogenofosfat de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se feri de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă siliconată de tipul II/flacon din polipropilena (PP) cu dop din cauciuc bromobutilic și etansare din aluminiu tip flip-off.

Mărimile de ambalaj:

1 flacon din sticlă cu 100 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane din sticlă cu 100 ml suspensie injectabilă.

1 flacon din polipropilena cu 100 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane din polipropilena cu 100 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

10.11.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

30 MÃI
CENTRU CONTE
AV.

Cutie Flacon

Procapsen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai
Benzilpenicilină procainică

1 ml conține

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică 1 H₂O 300,00 mg

Excipienti:

Metil-4-hidroxibenzoat (E 218)	2,84 mg
--------------------------------	---------

Propil-4-hidroksibenzoat (E 216) 0,32 mg

Suspensie injectabilă

100 ml
12 x 100 ml

Bovine, porci (porci adulți) și cai

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine:

Carne și organe	14 zile
-----------------	---------

Lapte	6 zile
-------	--------

Porci (porci adulți):

Carne și organe	15 zile
-----------------	---------

Cai:

Carne și organe 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, a se utiliza înainte de...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se feri de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitoare

Centrul Veterinar Central European
str. Calea Borsului nr. 45
410605 Oradea
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

PROSPECT

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai
Benzilpenicilină procainică

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVĂ (ACTIVE) ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține

Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică 1 H ₂ O	300,00 mg
--	-----------

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat (E 218)	2,84 mg
Propil-4-hidroxibenzoat (E 216)	0,32 mg

Suspensie alb-gălbui

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratarea bolilor infecțioase bacteriene cauzate de agenții patogeni sensibili la benzilpenicilină.

Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii)

Infecții ale

- sistemului respirator
- aparatului urinar și genital
- pielii și unghiilor
- articulațiilor

Porci (porci adulți):

Infecții ale

- tractului uro-genital (infecții cu *β*-haemolytic *Streptococcus* spp.)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

A se utiliza în funcție de rezultatul antibiogramelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de:

- rezistență la peniciline
- infecții cu agenți patogeni care produc - *β*-lactamază

- 
- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, procaină, benzilpenicilina sau vreun alt ingredient al produsului medicinal veterinar
 - dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

A nu se administra intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Toate speciile

In cazuru foarte rare animalele sensibile la penicilină pot avea reacții alergice.

În cazul unor efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic. Măsuri pentru tratamentul reacțiilor alergice:

Anafilaxie: Epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi administrați intravenos

Reacții cutanate alergice: Antihistaminice și/sau glucocorticoizi

Bovine

Din cauza excipientului polividonă, sunt posibile cazuri rare de șoc anafilactic la bovine.

Cai

La cai, din cauza excipientului procaină, pot apărea simptome precum agitație, pierderea coordonării și tremor muscular, uneori fatale.

Porci

Pot apărea simptome de vomă, tuse și puțină inflamare a locului injecției. În interval de 24 de ore după injectarea de benzilpenicilină-procaină pot apărea semne de intoleranță precum creșterea temperaturii corpului, tremor, vomă, necoordonare și inapetență, acestea putând fi cauzate de eliberarea procainei. La femelele porcine gestante se poate produce avort. Printre reacțiile adverse mai rar întâlnite se numără anemia hemolitică și trombocitopenia.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportarile izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm, informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (porci adulți) și cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea intramusculară:

Bovine adulte:

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală

corespunzător la 1 ml Procopen pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Viței:

15 - 20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală

corespunzător la 0,75 - 1 ml Procopen pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.



Porci:

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală
corespunzător la 1 ml Procapien pentru 15 kg greutate corporală.
A nu se depăși 10 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Cai:

15 mg Benzilpenicilină procainică/ kg greutate corporală
corespunzător la 0,5 ml Procapien pentru 10 kg greutate corporală.
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Durata tratamentului este de 3 zile, administrându-se o singură injecție o dată la 24 de ore. Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 de ore. Este important să continuați tratamentul încă 2 zile.

Dacă nu se observă nicio reacție clinică distinctă în decurs de 3 zile, trebuie verificat diagnosticul și eventual schimbat tratamentul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe 14 zile
Lapte 6 zile

Porci (porci adulți):

Carne și organe 15 zile

Cai:

Carne și organe 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se feri de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Reglementările oficiale și locale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și cefalosporine, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea preparate.

Manipulați cu mare atenție acest produs, pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele care prezintă reacție după contactul cu produsul trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii folosind cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau împerechere

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea în timpul gestației și a lactației trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată amestecarea cu alte medicamente în aceeași seringă din cauza posibilelor incompatibilități chimico-fizice.

Penicilinele solubile în apă nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

Eficacitatea bactericidă a penicilinei este contracarată de produsele farmaceutice bacteriostatice precum eritromicina și tetraciclinele.

Penicilinele pot spori eficacitatea aminoglicozidelor.

Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic.

Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

Supradozare (simptome, intervenții de urgență, antidoturi), dacă este cazul

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsul medicinal veterinar trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimile de ambalaj:

Flacon de sticlă siliconată de tipul II/ flacon din polipropilena (PP) cu dop din cauciuc bromobutilic și etansare din aluminiu tip flip-off.

1 flacon din sticlă cu 100 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane din sticlă cu 100 ml suspensie injectabilă.

1 flacon din polipropilena cu 100 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane din polipropilena cu 100 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Distribuitor

Centrul Veterinar Central European
str. Calea Borsului nr. 45
410605 Oradea
Romania
