

PROCAPEN

300 mg/ml

Benzilpenicilină procainică, suspensie injectabilă
pentru bovine, suine și cabaline

CEL CARE IESE ÎN EVIDENȚĂ RESUSPENSIE EXCELENȚĂ

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

Compoziție calitativă și cantitativă:

1 ml conține: substanță activă: benzilpenicilină
procainică 1 H₂O - 300,00 mg

Forma farmaceutică: suspensie injectabilă, de
culoare albă până la gălbui

Specii țintă: bovine, suine (adulte) și cabaline

**Indicații de utilizare cu specificarea speciilor
țintă:**

Pentru tratamentul bolilor infecțioase bacteriene,
cauzate de agenți patogeni sensibili la benzil-
penicilină.

Bovine, viței și cabaline: infecții bacteriene
generale (septicemii). Infecții ale:

- sistemului respirator,
- aparatului urinar și genital,
- pielii și copitelor,
- articulațiilor.

Suine (adulte): Infecții ale:

- tractului urogenital (infecții cu *Streptococcus spp.* β-hemolitic),
- sistemului musculoscheletal (infecții cu *Streptococcus suis*),
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

Utilizarea trebuie să se bazeze pe rezultatul unei
antibiograme.

Contraindicații: Nu folosiți în cazul:

- rezistenței la peniciline,
- infecțiilor cu agenți patogeni producători de -
lactamază,
- hipersensibilității la peniciline sau cefalospo-
rine, procaină, benzilpenicilină sau la oricare
dintre excipienți,
- tulburări severe ale funcțiilor renale cu anurie
sau oligurie.

Nu administrați intravenos.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Atunci când se utilizează produsul, trebuie luate
în considerare politicile antimicrobiene oficiale și
locale. Utilizarea produsului cu abateri de la in-
strucțiunile oferite în RCP poate crește prevalența
bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate
scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline
și cefalosporine, datorită potențialului de rezis-
tență încrucișată.

**Precauții speciale care trebuie luate de către per-
soana care administrează produsul medicinal
veterinar:**

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hiper-
sensibilitate (alergie) în urma injectiei, inhalării,
ingestiei sau a contactului cu pielea. Hipersensi-
bilitatea la penicilină poate duce la reacții încru-
cișate la cefalosporine și invers. Uneori, reacțiile
alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu
manipulați acest produs dacă știți că sunteți
alergic la peniciline sau cefalosporine ori dacă vi
s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de medica-
mente.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a
evita expunerea prin contact accidental cu pielea
sau cu ochii. Persoanele care dezvoltă o reacție
după contactul cu produsul ar trebui să evite ma-

nipularea acestuia (și a altor produse care conțin
penicilină și cefalosporină) în viitor. Este reco-
mandat să se poarte mănuși în timpul manipulării
sau administrării produsului. După utilizare,
spălați pielea expusă. În cazul unui contact cu
ochii, clătiți bine cu apă curată din abundență.
Dacă apar simptome în urma expunerii, precum
erupții cutanate, solicitați sfatul unui medic și
arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a bu-
zelor, a ochilor sau dificultățile în respirație sunt
simptome mai grave care necesită asistență
medicală urgentă.

Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Toate speciile: În cazuri foarte rare, pot apărea
reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate
la penicilină. În caz de reacții adverse, animalul
trebuie tratat simptomatic. Substanțele utilizate
în contracararea reacțiilor alergice sunt: Ana-
filaxie: Epinefrină (Adrenalină) și glucocorticoizi
i.v. Reacții alergice cutanate: antihistaminice
și/sau glucocorticoizi.

Bovine: Din cauza excipientului polividonă, în
cazuri rare pot apărea șocuri anafilactice.

Cabaline: Din cauza excipientului procaină, pot
apărea simptome precum neliniște, pierderea
coordonării și tremor muscular, uneori cu dezn-
dământ fatal.

Suine: Pot apărea vomitări, tuse și ușor edem la
locul injectiei. În termen de 24 de ore de la in-
jectarea benzilpenicilinei procainice pot apărea
semne de intoleranță, cum ar fi creșterea tem-
peraturii corporale, tremor, vomitări, incoor-
dare și inapetență, care pot fi cauzate de elibera-
rea procainei. La scroafele gestante poate să
apară avortul. Reacțiile adverse mai puțin fre-
vente includ anemia hemolitică și trombocito-
penia.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal în timpul gesta-
ției și al lactației nu a fost stabilită.

Utilizați în timpul gestației și al lactației numai în
conformitate cu rezultatul evaluării beneficiu/
risc efectuate de către medicul veterinar respon-
sabil.

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de
interacțiuni:** combinarea cu alte medicamente în
aceeași seringă trebuie evitată din cauza unor
posibile incompatibilități fizico-chimice.

Penicilinele solubile în apă nu sunt compatibile cu
ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, hepari-
na și vitaminele complexului B. Eficacitatea bac-
tericidă a penicilinei este contracarată de medi-
camente bacteriostatice precum eritromicina și
tetraciclinele. Penicilinele pot crește eficacitatea
aminoglicozidelor. Fenilbutazona și acidul ace-
tilsalicilic prelungesc excreția benzilpenicilinei.
Inhibitorii colinesterazei întârzie degradarea
procainei.

**Cantități de administrat și calea de adminis-
trare:** **Bovine:** 20 mg benzilpenicilină procainică
per kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml
Procaben pentru 15 kg greutate corporală. Nu tre-
buie administrată o cantitate mai mare de 20 ml



suspensie injectabilă în fiecare loc de injectie.
Viței: 15 - 20 mg benzilpenicilină procainică per
kg greutate corporală, corespunzând la 0,75 - 1
ml Procaben pentru 15 kg greutate corporală.
A nu se administra o cantitate mai mare de 20 ml
suspensie injectabilă într-un singur loc de in-
jecție.

Suine: 20 mg benzilpenicilină procainică per kg
greutate corporală, corespunzând la 1 ml Proca-
pen pentru 15 kg greutate corporală. A nu se
administra o cantitate mai mare de 20 ml suspen-
sie injectabilă într-un singur loc de injectie.

Cabaline: 15 mg benzilpenicilină procainică per
kg greutate corporală, corespunzând 0,5 ml
Procaben pentru 10 kg greutate corporală. A nu se
administra o cantitate mai mare de 20 ml sus-
pensie injectabilă într-un singur loc de injectie.
Durata tratamentului este de 3 zile, adminis-
trându-se o injectie la fiecare 24 de ore. În mod
normal, se observă un răspuns clinic în 24 de ore.
Este important să continuați tratamentul încă 2
zile. Dacă nu se observă un răspuns clinic evident
în termen de 3 zile, este necesară verificarea
diagnosticului și, eventual, modificarea trata-
mentului.

**Supradozaj (simptome, proceduri de urgență,
antidoturi), dacă este necesar:** În cazul supra-
dozării, pot apărea excitații nervoase centrale și
convulsii. Utilizarea produsului medicinal veteri-
nar trebuie sistată imediat și trebuie inițiat un
tratament simptomatic (de exemplu, barbiturice).
Încheierea prematură a tratamentului cu acest
produs medicinal veterinar trebuie efectuată
numai după consultarea medicului veterinar,
pentru a evita dezvoltarea tulpinilor bacteriene
rezistente.

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 14 zile. Lapte: 6 zile

Suine: Carne și organe: 15 zile

Cabaline: Carne și organe: 14 zile. Lapte: Nu este
autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte
pentru consum uman.

Precauții speciale pentru păstrare: Depozitați la
frigider (2°C - 8°C). Protejați de lumină.

Natura și compoziția ambalajului primar: Flacon
de sticlă siliconizată de 100 ml

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania.

Referințe bibliografice

1. De Briyne, N., Atkinson, J., Boriello, S.P. & Pokludov, L. Antibiotics used most commonly to treat animals in Europe. Vet. Rec. 175, 325 (2014).
2. Sumano, H. and Ocampo, L. Farmacologia Veterinaria. (McGraw Hill, 2006).
3. Papich, M. Saunders Handbook of Veterinary Drugs (2016).
4. Constable, P. et al. Veterinary Medicine. 11th Edition (2017). Chapter 15. Diseases at Musculoskeletal System.
5. EMA Agency. Answer to request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals - Categorisation of antimicrobials Answer to the request from the European Commission. 1-67 (2019).

PROCAPEN

300 mg/ml

THE ONE THAT STANDS OUT

Benzilpenicilină procainică, suspensie injectabilă
pentru bovine, suine și cabaline

Along with you

PROCAPEN

300 mg/ml

Benzilpenicilină procainică, suspensie injectabilă
pentru bovine, suine și cabaline

Potrivit unui sondaj printre 3 000 de practicieni din 25 de țări europene, penicilinele reprezintă prima opțiune în tratamentul multor patologii des întâlnite la bovine și suine.

Bovine

Aria de terapie	Frecvența de utilizare a penicilinelor (top 5)
Septicemie, perioperator, abcese, peritonită, răni, infecții urinare	1 - 60%
Mastită	1 - 41%
Patologii uterine	1 - 37%
Patologii locomotorii	1 - 37%
Diaree	3 - 13%
Boli respiratorii	5 - 7%

Frecvența utilizării penicilinelor în tratarea celor mai importante patologii ale bovinelor.
Tabel adaptat după sondajul lui De Briyne, (2014)*.

Suine

Aria de terapie	Frecvența de utilizare a penicilinelor (top 5)
Infecția cu Streptococcus suis: artrită, șchiopătură, meningită	1 - 81%
Septicemie, perioperator, abcese, peritonită, răni, infecții urinare	1 - 56%
Sindromul Mastită – Metrită – Agalaxie (MMA)	1 - 41%
Boli respiratorii	2 - 21%

Frecvența utilizării penicilinelor în tratarea celor mai importante patologii ale suinelor.
Tabel adaptat după sondajul lui De Briyne, (2014)*.

Benzilpenicilina procainică este un antibiotic beta-lactamic inclus în grupul G al penicilinelor naturale. Demonstrează activitate **bactericidă** împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (neproducătoare de penicilază) și *Streptococcus spp.* În ceea ce privește bacteriile Gram-negative, acționează împotriva *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

DOZA ADECVATĂ

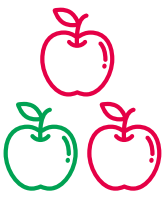
Prin multiple studii, literatura de specialitate confirmă utilizarea unui doze minime de 20 000 UI/kg greutate corporală (echivalent a 20 mg benzilpenicilină procainică per kg masă corporală) pentru bovine și cabaline și o doză minimă de 15 000 UI/kg la suine, pentru a asigura o doză eficientă peste concentrația minimă inhibitoare (CMI).²⁻⁴

Doza de 20 000 UI/kg demonstrează eficiență peste CMI pentru cel puțin 24 de ore. Doze mai mici de benzilpenicilină procainică ating concentrațiile optime împotriva tulpinilor susceptibile pentru doar 16 – 18 h.

		Doza de benzilpenicilină (UI/kg)						
	Referințe	10,000	20,000	30,000	40,000	50,000	60,000	70,000
Bovine	SUMANO (1997) ²		>20.000 IU/kg *					
	Saunders (2016) ³		22,000 - 66,000 IU/Kg					
	Vet Met journal (2017) ⁴		22,000 - 44,000 IU/Kg					
Suine	SUMANO (1997) ²				40,000 IU/Kg			
	Saunders (2016) ³		15,000 - 25,000 IU/Kg					
Cabaline	SUMANO (1997) ²		>20,000 IU/kg					
	Saunders (2016) ³		20,000 - 24,000 IU/Kg					

*Ajustat pentru tratamente de 24 h

THE ONE THAT STANDS OUT



PROCAPEN 300 mg/ml este o suspensie de **benzilpenicilină procainică** de înaltă calitate care iese în evidență față de alte peniciline disponibile pe piață grație **resuspensiei ușoare**. Este utilizat ca tratament de **primă elecție** în multe boli importante ale bovinelor, suinelor și cabalinelor.

TRATAMENT DE PRIMĂ ELECȚIE RESUSPENSIE EXCELENȚĂ

Potrivit noii clasări a antibioticelor efectuate de către Agenția Europeană a Medicamentului (AEM, Februarie 2019), Penicilinele sunt clasificate în Categoria D (Prudență). Este categoria cu cel mai redus risc. Agenții antimicrobieni plasați în această categorie prezintă o rezistență la antimicrobiene (RAM) mai scăzută decât alții plasați în alte categorii și ar **trebui utilizați, atunci când este posibil, ca tratamente de primă linie.**⁵

Grație formulei galenice, **PROCAPEN** poate fi ușor resuspendat prin simpla întoarcere a flaconului cu susul în jos. Această suspensie excelentă are o siringabilitate de excepție, fără aglutinare, ceea ce asigură o doză precisă. Această formulă salvează timp prețios pentru medicii veterinari în practică, deoarece nu este necesară o agitare riguroasă a flaconului și nu se întâlnesc dificultăți în extragerea dozei.

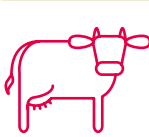
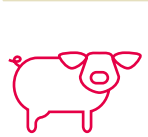
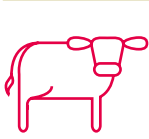
Categoria D

PRUDENȚĂ - Tratament de primă elecție - Alte tratamente alternative disponibile - Risc scăzut pentru sănătatea publică	Peniciline cu spectru îngust: Benzilpenicilină
	Alte antibiotice aparținând Categoriei D: Amoxicilină, Cloxacilină, Tetraciline, Sulfonamide...



Priviți cât de bine se resuspendă PROCAPEN!

DOZAJ & TIMP DE AȘTEPTARE

 Bovine 20 mg benzilpenicilină procainică/kg greutate corporală (1 ml PROCAPEN/15 kg greutate corporală)	Carne și organe 14 zile Lapte 6 zile	 Suine 20 mg benzilpenicilină procainică/kg greutate corporală (1 ml PROCAPEN/15 kg greutate corporală)	Carne și organe 15 zile
 Viței 15-20 mg benzilpenicilină procainică/kg greutate corporală (0.75-1 ml PROCAPEN/15 kg greutate corporală)	Carne și organe 14 zile	 Cabaline 15 mg benzilpenicilină procainică/kg greutate corporală (0.5 ml PROCAPEN/15 kg greutate corporală)	Carne și organe 14 zile