**ULOTKA INFORMACYJNA**

**PROCAPEN 300 mg/ml**

zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o.

81-571 Gdynia

ul. Chwaszczyńska 198a

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Procapen 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Benzylopenicylina prokainowa

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera

**Substancja czynna:**

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300,00 mg

**Substancje pomocnicze:**

4 - hydroksybenzoesan metylu (E 218) 2,84 mg

4 - hydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,32 mg

Zawiesina o kolorze od białego do żółtawego

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie bakteryjnych chorób zakaźnych wywołanych przez patogeny wrażliwe na benzylopenicylinę.

**Bydło, cielęta i konie:**

Uogólnione infekcje bakteryjne (posocznice)

Infekcje:

* układu oddechowego
* układu moczowego i rozrodczego
* skóry i racic
* stawów

**Świnie (dorosłe świnie)**

Infekcje:

* układu moczowo – płciowego (infekcje wywołane przez ß– hemolizujące *Sreptococcus* spp.)
* układu mięśniowo - szkieletowego (infekcje wywołane przez *Streptococcus suis*)
* skóry (infekcje wywołane przez *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

Leczenie powinno być oparte na podstawie wyników antybiogramu.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku:

* oporności na penicyliny
* zakażenia wywołanego przez patogeny wytwarzające ß-laktamazy
* nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, prokainę, benzylopenicylinę lub na dowolną substancję pomocniczą
* ciężkie zaburzenia funkcji nerek z bezmoczem lub skąpomoczem

Nie podawać dożylnie.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

**Wszystkie gatunki**

*Bardzo rzadko* możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych u zwierząt nadwrażliwych na penicylinę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwierzę należy leczyć objawowo.

Środki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych to:

Anafilaksja: Epinefryna (Adrenalina) oraz glikokortykosteroidy i.v.

Skórna reakcje alergiczne: Leki antyhistaminowe i/lub glikokortykoidy

**Bydło**

Z powodu występowania substancji pomocniczej w postaci poliwidonu sporadycznie może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

**Konie**

U koni, z powodu występowania substancji pomocniczej w postaci prokainy, może dojść do objawów takich jak niepokój, utrata koordynacji i drżenia mięśniowego, prowadzących czasem do śmierci.

**Świnie**

Może dojść do wymiotów, kaszlu oraz niewielkiego obrzęku w okolicy wykonanego zastrzyku. Przez 24 godziny od wstrzyknięcia benzylopenicyliny prokainowej, na skutek uwolnienia się prokainy, mogą pojawić się objawy nietolerancji takie jak podwyższenie temperatury ciała, drżenie, wymioty, zaburzenia koordynacji i brak łaknienia. U ciężarnych loch może dojść do poronienia. Do rzadziej występujących reakcji niepożądanych należą anemia hemolityczna i trombocytopenia.

*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą****:***

*- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)*

*- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)*

*- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)*

*- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)*

*- bardzo rzadko (jmniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).*

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie (dorosłe świnie), konie

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

**Podawanie domięśniowe:**

Bydło**:**

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała

co odpowiada 1 ml produktu Procapen na 15 kg masy ciała

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Cielęta:

15 - 20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała

co odpowiada 0,75 – 1ml produktu Procapen na 15 kg masy ciała

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Świnie:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała

co odpowiada 1 ml produktu Procapen na 15 kg masy ciała

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 10 ml zawiesiny.

Konie:

15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała

co odpowiada 0,5 ml produktu Procapen na 10 kg masy ciała

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Leczenie trwa 3 dni, podając 1 zastrzyk, co 24 godziny. Odpowiedź na leczenie obserwuje się zazwyczaj w ciągu 24 godzin. Ważne jest, żeby leczenie kontynuować przez 2 kolejne dni.

Jeżeli w ciągu 3 dni nie zaobserwuje się wyraźnej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować diagnozę lub zmienić sposób leczenia.

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

**10. OKRES KARENCJI**

**Bydło:**

Tkanki jadalne 14 dni

Mleko 6 dni

**Świnie (dorosłe świnie)**

Tkanki jadalne 15 dni

**Konie:**

Tkanki jadalne 14 dni

Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZASPRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8 ˚C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Podczas stosowania produktu oficjalne i lokalne wytyczne przeciwbakteryjnch powinny być brane pod uwagę.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicyliny i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicyliny i cefalosporyny ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą penicyliny oraz cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoba ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać kontaktu z tymi preparatami nie powinna ich przygotowywać ani podawać.

Podczas używania tego produktu należy zachowywać szczególną ostrożność w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami.

Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę), powinna unikać kontaktu z nim w przyszłości.

Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania leku. Skórę narażoną na kontakt z lekiem należy umyć. W przypadku kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeżeli po kontakcie z lekiem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są opuchlizna twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.

**Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania w okresie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z powodu możliwości wystąpienia niezgodności chemiczno-fizycznych, należy unikać mieszania z innymi lekami w jednej strzykawce

Penicyliny rozpuszczalne w wodzie nie są kompatybilne z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbowym, heparyną oraz witaminami z grupy B.

Działanie bakteriobójcze penicyliny jest uzależnione od substancji bakteriostatycznych, takich jak erytromycyna i tetracykliny.

Penicyliny mogą zwiększyć skuteczność działania aminoglikozydów.

Wydzielanie benzylopenicyliny jest wydłużone przez fenylobutazon oraz kwas acetylosalicylowy.

Inhibitory cholinesterazy opóźniają rozkład prokainy.

**Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku przedawkowania może wystąpić pobudzenie centralnego układu nerwowego oraz drgawki. Należy natychmiast zakończyć podawanie produktu leczniczego weterynaryjnegoi rozpocząć leczenie objawowe (np. barbiturany).

Przedwczesne zakończenie leczenia produktem leczniczym weterynaryjnympowinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii, aby uniknąć rozwoju oporności szczepów bakterii.

**13.** **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

1 butelka zawierająca 100 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

12 butelek zawierających z 100 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Butelka ze szkła typu II pokryta silikonem butelka z PP z korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp..