

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penject 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	2,5 mg
Acid citric anhidru	
Edetat disodic	
Manitol	
Povidonă 17	
Clorhidrat de procaină	
Citrat de sodiu	
Sorbitol	
Uree	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă, de culoare albă, omogenă, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Penject 30 este indicat la bovine, cai, porci, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la penicilină incluzând: rujetul, omfalitele și artritele, infecții ale tractusului respirator precum pneumonia și rinita atrofică, listerioza, septicemia, meningita, dermatita, infecții ale tractusului uro-genital și în controlul infecțiilor secundare ale bolilor primare de origine virală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la erbivorele mici precum iepurii, porcușorii de Guineea, etc.

3.4 Atenționări speciale

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca

utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.”

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistența dobândită în cazul următoarelor bacterii:

- *Streptococcus* spp. la porci;
- *Fusobacterium necrophorum* care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus*, stafilococi coagulazo-negativi și *Enterococcus* spp. la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain penicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții alergice: urticarie, eritem, exantem, șoc anafilactic.
--	--

S-au observat efecte toxice sistemice la purcei, care sunt tranzitorii, dar potențial letale, în special la doze mai mari.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Administrarea produsului la scroafele gestante poate determina avortul. Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Procain benzilpenicilina are proprietăți bactericide și nu se va combina cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează intramuscular, astfel:
Bovine, cai: 1 ml/10-20 kg greutate corporală.
Porci, câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

Pentru a se asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Procain benzilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, cai și porci: 7 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
 9 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

Lapte:

Bovine: 3 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
 5 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Farmacodinamie

Benzilpenicilina este o penicilină cu spectru de acțiune îngust, cu un grad mare de activitate față de microorganismele Gram pozitive. Penicilinele își exercită activitatea bactericidă numai asupra bacteriilor în creștere. Acestea inhibă activitatea enzimelor ce catalizează legătura încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice ce formează peretele celular.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, majoritatea *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. și *Pseudomonas* spp., precum și *Staphylococcus* spp. care produce beta-lactamază sunt rezistente.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale intramusculară, penicilina este larg distribuită în toate țesuturile organismului, proporțional cu circulația acestor țesuturi. Concentrații mari sunt atinse în rinichi, ficat, mușchi și pulmon. Traversarea membranelor biologice este sporită atunci când se produce o inflamație. O mică cantitate de penicilină este metabolizată. Penicilina este în principal excretată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă incolora tip II x 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140076

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.12.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penject 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procain benzilpenicilină 300.000 UI/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, cai și porci: 7 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
9 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

Lapte:

Bovine: 3 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
5 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 30 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă incolore tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Penject 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procain benzilpenicilină 300.000 UI/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, cai și porci: 7 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
9 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

Lapte:

Bovine: 3 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
5 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 30 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Penject 30, 300.000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, cai, porci, câini și pisici

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300.000 UI

Excipienți:

Fenol 2,5 mg

Suspensie injectabilă, de culoare albă, omogenă, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Penject 30 este indicat la bovine, cai, porci, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la penicilină incluzând: rujetul, omfalitele și artritele, infecții ale tractusului respirator precum pneumonia și rinita atrofică, listerioza, septicemia, meningita, dermatita, infecții ale tractusului uro-genital și în controlul infecțiilor secundare ale bolilor primare de origine virală.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la erbivorele mici precum iepurii, porcușorii de Guineea, etc.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică) deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor; prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu *Listeria monocytogenes*.”

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistența dobândită în cazul următoarelor bacterii:

- *Streptococcus* spp. la porci;
- *Fusobacterium necrophorum* care cauzează metrită și *Mannheimia haemolytica* (numai în unele state membre), precum și *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* și *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus*, stafilococi coagulazo-negativi și *Enterococcus* spp. la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la procain penicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Gestație

Administrarea produsului la scroafele gestante poate determina avortul.

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Procain benzilpenicilina are proprietăți bactericide și nu se va combina cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare:

Procain benzilpenicilina are un indice terapeutic crescut.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții alergice: urticarie, eritem, exantem, șoc anafilactic.
--	--

S-au observat efecte toxice sistemice la porci, care sunt tranzitorii, dar pot fi considerate potențial letale, în special la doze mai mari.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează intramuscular, astfel:

Bovine, cai: 1 ml/10-20 kg greutate corporală.

Porci, câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

Pentru a se asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, cai și porci: 7 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
9 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

Lapte:

Bovine: 3 zile pentru durata tratamentului 3-5 zile;
5 zile pentru durata tratamentului 6-7 zile.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140076

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

RO-Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.