

[Versiunea 7.3.1, 11-2010]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen Injector 3g. suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține:

Substanță activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 3,0 g
(echivalent cu benzilpenicilina 1,7 g)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie intramamară.

Suspensie de culoare albă până la gălbui.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii de lapte în perioada de lactație)

4.2 Indicații pentru utilizare , cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor ugerului cauzate de stafilococi și streptococi sensibili la benzilpenicilină la vacii de lapte, în perioada de lactație.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

- infecții cu patogeni ce conduc la producerea de β -lactamaze
- hipersensibilitate cunoscută la penicilină, cefalosporine sau procaină sau la unul dintre excipienții produsului

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice betalactamice (peniciline și cefalosporine) din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

În caz de inflamație gravă a unui sfert din uger, de inflamație și/sau congestie a unui canal galactofor cauzată de prezența de detritus , se va acorda o atenție specială administrării produsului.

Tratamentul trebuie oprit numai la scurt timp după consultarea medicului veterinar, deoarece acest lucru poate duce la dezvoltarea talpinilor bacteriene rezistente.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care administrează animalelor produsul medicinal veterinar

- *Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și viceversa. Uneori pot apărea reacții alergice grave la aceste substanțe.*
- *Nu manevrați acest produs dacă știți că aveți o sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.*
- *Manevrați cu mare atenție produsul pentru a evita riscul de expunere prin contact accidental cu pielea sau cu ochii. Persoanele la care apar reacții după contactul cu produsul trebuie să evite orice manevră viitoare a produsului (și a altor produse cu conținut de penicilină și cefalosporină).*
- *Se recomandă să purtați mănuși la manevrarea sau administrarea produsului. Spălați pielea expusă la produs după utilizarea acestuia. În caz de contact cu ochii, spălați insistent ochii sub jet de apă, folosind o cantitate mare de apă curată.*
- *Dacă după expunerea la produs apar simptome precum erupții pe piele, cereți sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consultarea imediată a medicului.*

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții alergice la animalele cu o sensibilitate la penicilină (șoc anafilactic, reacții alergice cutanate). Deoarece produsul conține polividonă, este posibilă apariția unor cazuri rare de reacții anafilactice la bovine.

În caz de apariție a unei reacții adverse, animalul trebuie tratat în funcție de simptomatologia apărută.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau alte forme de interacțiune

Se utilizează în timpul gestației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există posibilitatea apariției unei reacții antagonice față de antibiotice și medicamente chimioterapeutice cu efect bacteriostatic rapid. Efectul aminoglicozidelor poate fi amplificat de peniciline. Trebuie evitată asocierea cu alte medicamente cu administrare intramamară din cauza incompatibilităților posibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea intramamară:

3,0 g de benzilpenicilină procainică monohidrat pentru fiecare sfert de uger afectat de boală, respectiv: 1 Procopen Injector pentru fiecare sfert afectat de boală la fiecare 24 de ore timp de 3 zile consecutive.

Toate sferturile de uger trebuie să fie mulse cu grijă imediat înainte de fiecare administrare. După ce mameloanele și vârful mameloanelor au fost curățate și dezinfectate, se administrează câte 1 Procopen Injector pentru fiecare sfert de uger infectat.

Dacă nu apare nicio ameliorare clară a situației după 2 zile de tratament, se recomandă verificarea diagnosticului și schimbarea tratamentului, dacă este nevoie.

În cazurile de mastită cu simptome sistemice, se va administra simultan și un antibiotic parenteral.

A se agita înainte de utilizare!

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 6 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice betalactamice, peniciline pentru uz intramamar

Cod veterinar ATC: QJ51CE09

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Benzilpenicilina procainică este o penicilină de depozit ce nu se dizolvă ușor în apă și care eliberează prin disociere benzilpenicilină și procaină în organism. Benzilpenicilina eliberată acționează, în primul rând, împotriva germeilor patogeni gram pozitivi. Pragul de sensibilitate la penicilină, stabilit de către CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) pentru agenți patogeni sensibili - *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. - este $\leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$. Concentrațiile minime inhibitorii (CMI) pentru streptococi cu sensibilitate intermediară sunt cuprinse între 0,25-2 $\mu\text{g/ml}$. Penicilinele au un efect bactericid asupra patogenilor proliferanți prin inhibarea sintezei peretelui celular. Benzilpenicilina se descompune în acid și este inactivată de beta-lactamaze bacteriene.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Benzilpenicilina este resorbită parțial din uger după utilizarea intramamară. Numai ionii nedisociați de penicilină intră în ser ca urmare a difuziei pasive. Deoarece benzilpenicilina este puternic disociată, nivelurile de penicilină din ser sunt foarte mici. O parte (25%) din benzilpenicilina administrată intracisternal creează legături ireversibile, cu proteinele din lapte și țesuturi.

După administrarea intramamară, benzilpenicilina este excretată într-o măsură mai mare în formă neschimbată prin laptele din sfertul de uger tratat, iar într-o măsură mai mică prin laptele din sferturile netratate și prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Citrat de sodiu

Propilenglicol

Povidonă K 25

Lecitina

Fosfat diacid 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 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Seringile sunt numai de unică folosință.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând 24 de seringi intramamare albe, din polietilena liniara de densitate joasa (LDPE) a câte 10 ml fiecare .

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeu provenit din folosirea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale .

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Rösensetf

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

120259

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.08.2012

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, FURNIZARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen Injector 3g, suspensie intramamară pentru bovine
Benzilpenicilină procainică monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă intramamară :
Benzilpenicilină procainică monohidrat 3,0 g
(echivalent cu benzilpenicilina 1,7 g)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi intramamare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în lactație)

6. INDICAȚIE(INDICAȚII)

{această secțiune nu este necesară pentru produse eliberate fără prescripție medicală}

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se agita înainte de utilizare!

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 6 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C)

A se proteja de lumină

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI 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

Distribuitor
SC SERVICII PUBLICE SA
Piata Timotei Cipariu 9, 400191 Cluj-Napoca
400191-România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120259

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUSE

Lot

ETICHETA

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procopen Injector 3g, suspensie intramamară pentru bovine
Benzilpenicilina procainica monohidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Benzilpenicilina procainică monohidrat 3,0 g
echivalent cu benzilpenicilina 1,7 g)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramamar (informație inclusă în denumire)
A se agita înainte de utilizare!

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile
Lapte: 6 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Procapen Injector 3 g, suspensie intramamară pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industria Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen Injector 3 g, suspensie intramamară pentru bovine

Benzilpenicilină procainică monohidrat

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

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține o suspensie de culoare albă până la gălbuie:

Substanță activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 3.0 g
(echivalent cu benzilpenicilină 1.7 g)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor ugerului cauzate de stafilococi și streptococi sensibili la benzilpenicilină la vaci de lapte în lactație.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de:

- infecții cu patogeni ce conduc la producerea de β -lactamază;
- hipersensibilitate cunoscută la penicilină, cefalosporine sau procaină sau la unul dintre excipienții produsului Procapen Injector.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții alergice (șoc anafilactic, reacții alergice cutanate) la animalele cu o sensibilitate la penicilină). Deoarece produsul conține polividonă, este posibilă apariția unor cazuri rare de reacții anafilactice la bovine.

În caz de apariție a unei reacții adverse, animalul trebuie tratat în funcție de simptomatologia apărută:

Dacă observați apariția unor efecte grave sau a altor efecte, ce nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să consultați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte în lactație)

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

Pentru administrarea intramamară:

3,0 g de benzilpenicilină procainică monohidrat pentru fiecare sfert de uger afectat de boală, respectiv: 1 Procopen Injector pentru fiecare sfert afectat de boală la fiecare 24 de ore timp de 3 zile consecutive.

Dacă nu apare o ameliorare clară a situației după 2 zile de tratament, se recomandă verificarea diagnosticului și schimbarea tratamentului, dacă este nevoie.

În cazurile de mastită cu simptome sistemice, se va administra simultan și un antibiotic parenteral.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Toate sferturile de uger trebuie să fie mulse cu grijă imediat înainte de fiecare administrare. După ce mameloanele și vârfulurile mameloanelor au fost curățate și dezinfectate, se administrează câte 1 Procopen Injector pentru fiecare sfert de uger.

Acest produs trebuie agitat bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 6 zile

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 proteja de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și seringă după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului într-un mod care deviază de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alie antibiotice beta-lactamice (peniciline și cefalosporine) din cauza posibilității apariției rezistenței înrăutățite.

În caz de inflamație gravă a unui sfert din uger, de inflamație și/sau congestie a unui canal galatofor cauzată de prezența de detritus, se va acorda o atenție specială administrării produsului.

Tratamentul trebuie oprit numai în scurt timp după consultarea medicului veterinar deoarece acest lucru poate duce la dezvoltarea tulpinilor bacteriene rezistente.

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

- *Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) în urma înfuzării, injecțiilor sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate combina la reacții înrăutățite cu cefalosporinele și viceversa. Uneori pot apărea reacții alergice grave la aceste substanțe.*
- *Fără manevrări acestui produs decât stii că ai o sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă nu s-a recomandat să nu lucrezi cu astfel de preparate.*
- *Manevrați cu mare atenție produsul pentru a evita riscul de expunere prin contact accidental cu pielea sau cu ochii. Persoanele la care apar reacții după contactul cu produsul trebuie să evite orice manevrare viitoare a produsului (și a altor produse cu conținut de penicilină și cefalosporină).*
- *Se recomandă să purtați mănuși la manevrarea sau administrarea produsului. Spălați pielea expusă la produs după utilizarea acestuia. În caz de contact cu ochii, spălați insistent ochii sub jet de apă, folosind o cantitate mare de apă curată.*
- *Dacă după expunerea la produs apar simptome precum erupții pe piele, cereți sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consultarea imediată a medicului.*

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se utilizează în timpul gestației auneii în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din cauza riscului unei posibile incompatibilități, produsul nu trebuie utilizat în combinație cu alte produse medicinale de uz intramamar. Există posibilitatea apariției unei reacții antagonice față de antibiotice și medicamente chimioterapeutice cu efect bacteriostatic rapid. Efectul aminoglicozidelor poate fi amplificat de peniciline. Trebuie evitată asocierea cu alte medicamente cu administrare intramamară din cauza incompatibilităților posibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Mai 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj: Cutie de carton conținând 24 seringi intramamare de culoare albă, din polietilenă liniară de densitate joasă (LLDPE), a câte 10 ml fiecare.

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

SC SERVICII PUBLICE SA
Piata Timotei Cipariu 9, 400191 Cluj-Napoca
400191 România