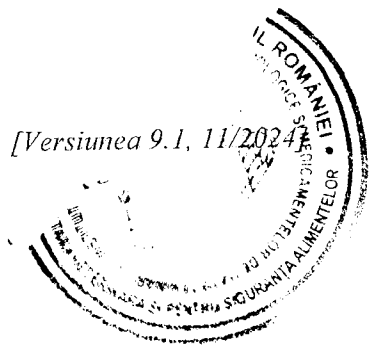


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen Injector 3 g, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Citrat de sodiu
Propilenglicol
Povidonă K 25
Lecitină
Fosfat dihidrogen de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare albă până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor ugerului cauzate de stafilococi și streptococi susceptibili la benzilpenicilină la vacă în lactație.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de:

- infecții cu agenți patogeni producători de β -lactamaze
- hipersensibilitate la substanța activă, la alte substanțe din grupul beta-lactam sau la unul dintre excipienții produsului.

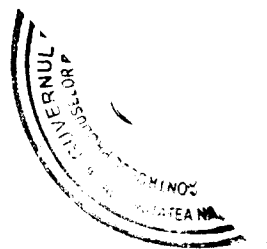
3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriei țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs:

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 încrucișate.

HRĂNIREA vițelor cu lapte care conține reziduuri de penicilină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (mai puțin în timpul fazei colostrale), deoarece ar putea duce la selectarea unor bacterii rezistente la antibiotice în cadrul microbiotei intestinale a vițelor și la creșterea excreției fecale a acestor bacterii.

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

Tratamentul nu va fi întrerupt prematur decât după consultarea medicului veterinar, deoarece este posibil ca acest lucru să cauzeze dezvoltarea unor tulpini 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 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 manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că aveți o sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați cu mare atenție produsul medicinal veterinar 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 manipulare viitoare a produsului medicinal veterinar (și a altor produse cu conținut de penicilină și cefalosporină).
- Se recomandă să purtați mănuși la manipularea sau administrarea produsului medicinal veterinar. Spălați pielea expusă la produs după utilizarea acestuia. În caz de contact cu ochii, spălați insistent ochii sub jet de apă, utilizând o cantitate mare de apă curată.
- Dacă după expunerea la produs apar simptome precum erupții pe piele, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consultarea imediată a medicului.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție anafilactică ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție alergică ² , șoc anafilactic ² , reacție alergică cutanată ²

¹ din cauza excipientului povidonă

² la animalele care sunt sensibile la penicilină și/sau procaină

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

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există posibilitatea apariției unei reacții antagonice față de antibiotice și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramamară:

3,0 g benzilpenicilină, procainică monohidrat pentru fiecare sfert de uger afectat , respectiv: 1 seringă pentru fiecare sfert afectat la fiecare 24 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 seringă 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.

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

Nu este cazul.

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: 5 zile

Lapte: 6 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ51CE09

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Benzilpenicilina procainică este o penicilină cu acțiune îndelungată, greu solubilă în apă, care eliberează benzilpenicilină și procaină în organism prin disociere. Benzilpenicilina liberă este eficace îndeosebi împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi, printre care *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.. Penicilinele au efect bactericid asupra agenților patogeni proliferanți prin inhibarea sintezei pereților celulari. Benzilpenicilina este instabilă în mediu acid și este inactivată de beta-lactamazele bacteriene. Valoarea critică a penicilinei propusă de CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*, Institutul pentru standarde clinice și de laborator) în 2015 poate fi rezumată după cum urmează:

	Valori critice care indică rezistența clinică		
	Susceptibilă	Intermediar susceptibilă	Rezistentă
<i>Staphylococcus</i> spp. (de ex. <i>S. aureus</i> ; stafilococi coagulazo-negativi)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Streptococi de grup viridans (de ex. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Streptococi beta-hemolitici (de ex. <i>S. dysgalactiae</i> and <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Datele provenite din diferite programe de supraveghere europene confirmă un profil de sensibilitate la penicilină foarte favorabil al *S. uberis*, *S. dysgalactiae* și *S. agalactiae*. Un anumit nivel de rezistență este raportat în mod constant în cazul stafilococilor, în care sunt prezente în mod natural tulpini secretoare de beta-lactamaze. Potrivit datelor dintr-un studiu pe scară largă realizat în Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Italia, Țările de Jos, Spania și Marea Britanie, publicate în 2018, proporția tulpinilor sensibile la penicilină din izolatele testate a fost de 75% în cazul *S. aureus* și de 71% în cazul stafilococilor coagulazo-negativi, în timp ce nu a fost raportată rezistență în cazul streptococilor.

Mecanisme de rezistență:

Cel mai frecvent mecanism de rezistență este producerea de beta-lactamaze (mai exact de penicilinază, în special la *S. aureus*), care separă inelul beta-lactamic al penicinelor, inactivându-le. Un alt mecanism de rezistență dobândită este modificarea proteinelor care leagă penicilinele.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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



5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare albe, din polietilenă liniară de densitate joasă (LDPE) x 10 ml fiecare într-o cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului:

24 x 10 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180053

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.08.2012

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procopen Injector 3 g, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Suspensie intramamară
A se agita înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 5 zile
Lapte: 6 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Exp. {ll/aaaa}
După deschiderea seringii injectoare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C).
A se proteja de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

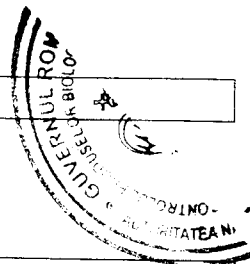
aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen Injector 3 g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, se utiliza imediat.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Procaben Injector 3 g, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 10 ml conține :

Substanța activă:

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

Suspensie de culoare albă până la gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor ugerului cauzate de stafilococi și streptococi susceptibili la benzilpenicilină la vacă în lactație.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de:

- infecții cu agenți patogeni producători de β -lactamaze
- hipersensibilitate la substanța activă, la alte substanțe din grupul beta-lactam sau la unul dintre excipienții produsului.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriei țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 încrucișate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de penicilină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (mai puțin în timpul fazei colostrale), deoarece ar putea duce la selectarea unor bacterii rezistente la antibiotice în cadrul microbiotei intestinale a vițelilor și la creșterea excreției fecale a acestor bacterii.

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

Tratamentul nu va fi întrerupt prematur decât după consultarea medicului veterinar, deoarece este posibil ca acest lucru să cauzeze dezvoltarea unor tulpini 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 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 manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că aveți o sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați cu mare atenție produsul medicinal veterinar 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 manipulare viitoare a produsului medicinal veterinar (și a altor produse cu conținut de penicilină și cefalosporină).
- Se recomandă să purtați mănuși la manipularea sau administrarea produsului medicinal veterinar. Spălați pielea expusă la produs după utilizarea acestuia. În caz de contact cu ochii, spălați insistent ochii sub jet de apă, utilizând o cantitate mare de apă curată.
- Dacă după expunerea la produs apar simptome precum erupții pe piele, solicitați sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave ce necesită consultarea imediată a medicului.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestatie și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există posibilitatea apariției unei reacții antagonice față de antibiotice și 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă de lapte în lactație):

Rare

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Reacție anafilactică (reacție alergică severă)¹

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacție alergică², șoc anafilactic², reacție alergică cutanată²

¹ din cauza excipientului polividonă

² la animalele care sunt sensibile la penicilină și/sau procaină

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

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Utilizare intramamară:

3,0 g benzilpenicilină, procainică monohidrat pentru fiecare sfert de uger afectat, respectiv: 1 seringă pentru fiecare sfert afectat la fiecare 24 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 vârfurile mameloanelor au fost curățate și dezinfectate, se administrează câte 1 seringă 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Acest produs medicinal veterinar trebuie agitat bine înainte de utilizare.

10. Perioade 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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și seringă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

180053

Dimensiunea ambalajului:
24 x 10 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

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

S.C. Bistri-Vet S-R.L.
str. Libertății nr. 13
420155 Bistrița
Romania
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

17. Alte informații