

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

#### Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

#### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,84 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,32 mg

Tiosulfat de sodiu > 1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie alb-gălbuie

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine, porci (porci adulți) și cai

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul bolilor infecțioase bacteriene, cauzate de agenți patogeni sensibili la benzilpenicilină.

#### Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii)

Infecții ale

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

#### Porci (porci adulți):

Infecții ale

- tractului uro-genital (infecții cu *Streptococcus* spp. beta-hemolitic)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de:

- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, procaină, benzilpenicilina sau la oricare dintre excipienți
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

A nu se administra intravenos.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și anumite cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea produse.

Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita autoinjectarea și expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii. Persoanele care prezintă o reacție după contactul cu produsul trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii folosind cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

### Toate speciile

În cazuri foarte rare animalele sensibile la penicilină pot avea reacții alergice.

În cazul unor efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic.

### Bovine

Datorită excipientului polividonă, în cazuri foarte rare se pot produce șocuri anafilactice.

### Cai

Datorită substanței active procaină, apar simptome precum neliniște, pierderea coordonării și tremor muscular, cu rezultat fatal în cazuri rare.

### Porci

Pot apărea simptome de vomă, tuse și o ușoară inflamare la locul injectției. În interval de 24 de ore după injectarea de benzilpenicilină procainică pot apărea semne de intoleranță precum creșterea temperaturii corpului, tremor, vomă, nekoordinare și inapetență, acestea putând fi cauzate de eliberarea procainei. La scroafele gestante se poate produce avort. În cazuri foarte rare, reacțiile adverse includ anemia hemolitică și trombocitopenia.

*Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:*

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea în timpul gestației și lactației trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Eficacitatea bactericidă a penicilinei se caracterizează prin antagonism cu antimicrobienele bacteriostatice cum ar fi macrolidele și tetracilinele și sinergism cu aminoglicozidele. Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic. Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare intramusculară  
A se agita bine înainte de utilizare.

##### Bovine:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală,  
corespunzător la 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

##### Viței:

15 - 20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală  
corespunzător la 0,75 - 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

##### Porci:

20 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală  
corespunzător la 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 10 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

##### Cai:

15 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală  
corespunzător la 0,5 ml de produs la 10 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

A se administra alternativ pe partea stângă și dreaptă.

Pentru a se asigura o dozare corectă și a se evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului este de 3 zile, administrându-se o injecție la fiecare 24 de ore. Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 de ore. Este important să continuați tratamentul încă 2 zile.

Dacă nu se observă nicio reacție clinică distinctă în decurs de 3 zile, trebuie verificat diagnosticul și eventual schimbat tratamentul.

#### **4.10 Supradozare (simptome, intervenții de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsul medicinal veterinar trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

#### 4.11 Timp de așteptare

##### Bovine:

Carne și organe 14 zile

Lapte 6 zile

##### Porci (porci adulți):

Carne și organe 15 zile

##### Cai:

Carne și organe 14 zile

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

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: peniciline sensibile la beta-lactamază

ATCvet cod: QJ01CE09

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain benzilpenicilina este o penicilină de depozit care nu se dizolvă cu ușurință în apă și care eliberează benzilpenicilină și procaină în organism prin disociere. Benzilpenicilina liberă este eficientă în principal împotriva agenților patogeni gram-pozitivi. Penicilinele au un efect bactericid asupra proliferării agenților patogeni prin inhibarea sintezei peretelui celular. Benzilpenicilina este instabilă în mediu acid și este inactivată de beta-lactamazele bacteriene.

Concentrațiile clinice țintă pentru benzilpenicilină (penicilina G) propuse în 2015 de către CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Institutul de standarde clinice și de laborator) pot fi rezumate după cum urmează:

	Specii țintă	Țesut	Concentrații clinice țintă (μg/ml)		
			Sensibil	Intermediar	Rezistent
<i>Streptococcus</i> spp.	Cai	Tractul respirator Țesut moale	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Porci	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Cai	Tractul respirator Țesut moale	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Porci	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	Tractul respirator	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	Tractul respirator	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Bovine	Tractul respirator	≤ 0,25	0,5	≥ 1

##### Mecanisme de rezistență:

Cel mai frecvent mecanism de rezistență este producția de beta-lactamaze (mai precis penicilinaza, în special în *S. aureus*), care scindează inelul beta-lactamic al penicilinelor făcându-le inactive. Modificarea proteinelor care leagă penicilina este un alt mecanism de rezistență dobândită

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Deoarece benzilpenicilina procainică este o penicilină cu acțiune îndelungată, absorbția este încetinită în comparație cu sărurile de penicilină ușor solubile în apă, iar nivelurile serice terapeutice se păstrează o perioadă îndelungată.

La porci, nivelurile serice maxime se ating în decurs de 30 de minute după injectarea parenterală a benzilpenicilinei procainice.

##### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Nu este cazul.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)  
Lecitină  
Povidonă K 25  
Citrat de sodiu  
Tiosulfat de sodiu  
Propilenglicol  
Edetat disodic  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

Amestecarea cu alte medicamente într-o singură seringă trebuie evitată din cauza unor posibile incompatibilități fizico-chimice.  
Penicilinele hidrosolubile nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacon din sticlă:	4 ani
Flacon din PP:	3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:	28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1 flacon cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.  
12 flacoane cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.

Flacon din sticlă siliconată de tipul II/flacon din polipropilena (PP) cu dop din cauciuc bromobutil și etansare din aluminiu tip flip-off.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
150264

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**  
10.11.2009/23.06.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Ianuarie 2021

**INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie**  
**Flacon**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai  
 Benzilpenicilină procainică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 ml conține

**Substanța activă:**

Benzilpenicilină procainică monohidrat      300,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci (porci adulți) și cai

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe      14 zile

Lapte      6 zile

Porci (porci adulți):

Carne și organe      15 zile

Cai:

Carne și organe      14 zile

Nu este autorizata utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, a se utiliza înainte de...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru 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 UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**Distribuitor**

SC Bistri-Vet SRL  
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud  
420155-România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150264

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



**PROSPECT****Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE 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

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

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai  
Benzilpenicilină procainică

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

1 ml conține

**Substanța activă:**

Benzilpenicilină procainică monohidrat 300,00 mg

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,84 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,32 mg
Tiosulfat de sodiu >	1,00 mg

Suspensie alb-gălbuie

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul bolilor infecțioase bacteriene, cauzate de agenți patogeni sensibili la benzilpenicilină.

**Bovine adulte, viței și cai:**

Infecții bacteriene generale (septicemii)  
Infecții ale

sistemului respirator  
aparaturii urinare și genitale  
pielii, ghearelor și copitelor  
articulațiilor

### **Porci (porci adulți):**

Infecții ale

tractului uro-genital (infecții cu *Streptococcus* spp. beta-hemolitic)  
sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)  
pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

## **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de:

- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, procaină, benzilpenicilina sau la oricare dintre excipienți
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

A nu se administra intravenos.

## **6. REACȚII ADVERSE**

### **Toate speciile**

În cazuri foarte rare animalele sensibile la penicilină pot avea reacții alergice.

În cazul unor efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic.

### **Bovine**

Datorită excipientului polividonă, în cazuri foarte rare se pot produce șocuri anafilactice.

### **Cai**

Datorită substanței active procaină, apar simptome precum neliniște, pierderea coordonării și tremor muscular, cu rezultat fatal în cazuri rare.

### **Porci**

Pot apărea simptome de vomă, tuse și puțină inflamare a locului injecției. În interval de 24 de ore după injectarea de benzilpenicilină procainică pot apărea semne de intoleranță precum creșterea temperaturii corpului, tremor, vomă, necoordonare și inapetență, acestea putând fi cauzate de eliberarea procainei. La femelele porcine gestante se poate produce avort. În cazuri foarte rare, reacțiile adverse includ anemia hemolitică și trombocitopenia.

*Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:*

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)}.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci (porci adulți) și cai

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

Pentru utilizare intramusculară.

### Bovine :

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală  
corespunzător la 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

### Viței:

15 - 20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală  
corespunzător la 0,75 - 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

### Porci:

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală  
corespunzător la 1 ml de produs la 15 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 10 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

### Cai:

15 mg Benzilpenicilină procainică/ kg greutate corporală  
corespunzător la 0,5 ml de produs la 10 kg greutate corporală.  
A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

A se administra alternativ pe partea stângă și dreaptă.

Pentru a se asigura o dozare corectă și a se evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului este de 3 zile, administrându-se o singură injecție la fiecare 24 de ore. Răspunsul la tratament din punct de vedere clinic se observă în mod normal în decurs de 24 de ore. Este important să continuați tratamentul încă 2 zile.

Dacă nu se observă nicio reacție clinică distinctă în decurs de 3 zile, trebuie verificat diagnosticul și eventual schimbat tratamentul.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine înainte de utilizare.

## **10. TIMPI DE AȘTEPTARE**

### **Bovine:**

Carne și organe 14 zile  
Lapte 6 zile

### **Porci (porci adulți):**

Carne și organe 15 zile

### **Cai:**

Carne și organe 14 zile  
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

A se păstra containerul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.  
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după „EXP”.  
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline și anumite cefalosporine din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea preparate.

Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita autoinjectarea și expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele care prezintă reacție după contactul cu produsul trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii folosind cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau împerechere**

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea în timpul gestației și a lactației trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Eficacitatea bactericidă a penicilinei se caracterizează prin antagonism cu antimicrobienele bacteriostatice cum ar fi macrolidele și tetraciclinele și sinergism cu aminoglicozidele.

Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic.

Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

### **Supradozare (simptome, intervenții de urgență, antidoturi), dacă este cazul**

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu produsului medicinal veterinar trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

### **Incompatibilitati**

Amestecarea cu alte medicamente într-o singură seringă trebuie evitată din cauza unor posibile incompatibilități fizico-chimice.

Penicilinele hidrosolubile nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

**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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

1 flacon cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane cu 100 ml sau 250 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacon de sticlă siliconată de tipul II/ flacon din polipropilena (PP) cu dop din cauciuc bromobutilic și etansare din aluminiu tip flip-off.

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

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

**Distribuitor**

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România

