

Penillin 30%



Penillin 30%; 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
Camlough Road, Newry Co. Down BT35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penillin 30%; 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:
Benzylpenicylina prokainowa 300 mg

Substancje pomocnicze:
Nipasept 1,5 mg

o składzie:

- metyl parahydroksybenzoesan sodowy
- etyl parahydroksybenzoesan sodowy
- propyl parahydroksybenzoesan sodowy

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Penillin 30% stosuje się do leczenia następujących schorzeń:

U psów:

Rany kłusane, pourazowe zakażone przez *Staphylococcus* spp.
Streptococcus spp, *Pasteurella*, beztlenowce; ropne zapalenie

opłucnej, ropniak opłucnej wywoływane przez bakterie z gatunków Actinomyces, Corynebacterium, Staphylococcus, Streptococcus; zapalenie przyzębia i dziąseł, ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywoływane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne; promienica wywołwana przez Actinomyces spp.

U kotów:

Zapalenie mieszków włosowych wywołwane przez Staphylococcus i Streptococcus; ropnie wywołwane przez bakterie beztlenowe, także Staphylococcus, Actinomyces; wspomagająco w ostrych wirusowych zakażeniach górnych dróg oddechowych wtórnie wnikających przez Staphylococcus, Streptococcus, Pasteurella; ropne zapalenie opłucnej wywołwane przez beztlenowce (włączając Actinomyces, Bacteroides) i Pasteurell; zapalenie przyzębia i dziąseł, ostre ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywołwane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne

U bydła

Zapalenie płuc wywołwane przez Arcanobacterium pyogenes, beztlenowce, H.somnus, Pasteurella spp.; martwicowe zapalenie jamy ustnej i gardła wywołwane przez Fusobacterium necrophorum; enterotoksemia wywołwana przez Clostridium perfringens typ B i C; ostre zapalenie macicy wywołwane przez E.coli, A.pyogenes, Staphylococcus spp, Streptococcus spp, beztlenowce, Clostridium spp.; obrzęk złośliwy powodowany przez Clostridium septicum (Cl. chauvoei, Cl. perfringens, Cl. novyi, Cl. Sordellii); zapalenie pęcherza wywołwane przez Corynebacterium renale, Arcanobacterium pyogenes, E.coli; zakaźne odmiedniczkowe zapalenie nerek wywołwane przez C.renale; mastitis wywołwane przez Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae i Streptococcus uberis

U świń :

Pleuromneumonia wywołwana przez A.pleuropneumoniae; beztlenowcowa enterotoksemia wywołwana przez Cl.perfringens; zapalenie pęcherza moczowego wywołwane przez Actinobacillus suis lub bakterie Gram ujemne; różyczka wywołwana przez E.rhusiopathae; Choroba Glässera wywołwana przez H.parasuis; streptokokoza wywołwana przez S.suis; gronkowcowe zapalenie skóry lub/i stawów wywołwane przez Staphylococcus spp; ropne zapalenie stawów wywołwane przez Arcanobacterium pyogenes

U koni:

Zoły wywołwane przez Streptococcus equi; zapalenie zatok wywołwane przez Streptococcus zooepidemicus i S. equi i wtórne zapalenie zatok powodowane przez oportunistyczne beztlenowce i tlenowce; bakteryjne zapalenie płuc lub ropnie płuc wywołwane przez S.zooepidemicus, S.pneumoniae; wrzodziejące zapalenie naczyń chłonnych i ropnie podskórne wywołwane przez C.pseudotuberculosis, ropnie podskórne wywołwane przez

Streptococcus spp.

U kóz i owiec:

Leptospiroza u owiec i kóz wywoływana przez *Leptospira hardjo* i *L.pomona*; zapalenie macicy u owiec i kóz wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes*, *E.coli*, beztlenowce; zapalenie stawów wywoływane przez *E.rhusiopathiae*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie wstrzykiwać dożylnie. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, gerbili.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji mogą powstawać łagodne, przemijające odczyny miejscowe.

Niekiedy u prosiąt ssących i warchlaków może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała, wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi.

Okazjonalnie, po zastosowaniu penicylin u ciężarnych loch oraz u loszek obserwowano rozszerzenie sromu, co mogło być związane z przypadkami poronień.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

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

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo, raz dziennie w dawce:

Bydło, cielęta, konie, źrebięta, świnię, owce, kozy - 1 ml produktu /30 kg m.c. co odpowiada 10 mg benzylopencyliny prokainowej/kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni

Psy - 1 ml produktu /10 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopencyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni. Koty - 0,5 ml produktu /5 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopencyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni. Prosięta do 10 kg m.c. - 0,5-1 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 30 mg benzylopencyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni.

Przed użyciem wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

U bydła i koni nie należy podawać więcej niż 20 ml preparatu w jedno miejsce iniekcji.

U koni nie należy podawać penicyliny prokainowej w to samo miejsce iniekcji dwukrotnie.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko krów: 72 godziny

Nie stosować u kóz i owiec w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Penillin 30% nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem"

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Chronić przed światłem.

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

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji,

wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i vice versa.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami

2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować łącznie z tetracyklinami, cefalosporynami. Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

listopad 2018

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem

odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,112.html>