B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bimprocil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimprocil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Benzylopenicylina prokainowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml białawej płynnej zawiesiny zawiera:
Substancja czynna:
Benzylopenicylina prokainowa 300 mg
(co odpowiada 175,8 mg benzylopenicyliny)
Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie.
Nie stosować w potwierdzonych przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek przebiegających z bezmoczem lub skąpomoczem.
Nie stosować u bardzo małych zwierząt roślinożernych, takich jak kawie domowe, myszoskoczki i chomiki.
Nie stosować w przypadku zakażeń drobnoustrojami chorobotwórczymi wytwarzającymi β-laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U prosiąt ssących i tuczników podanie produktu może niezbyt często powodować wystąpienie przejściowej gorączki, wymiotów, dreszczy, osowiałości i zaburzeń koordynacji ruchowej.
W rzadkich przypadkach u bydła mogą występować reakcje anafilaktyczne ze względu na zawartość powidonu.

Opisywano bardzo rzadkie przypadki alergii na penicylinę. Reakcje alergiczne mogą czasami być ciężkie i obejmować wstrząs anafilaktyczny.
U prośnych loch i loszek opisywano przypadki pojawienia się wypływu z pochwy, co mogło mieć związek z poronieniem.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwierzę należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

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

Wyłącznie podanie domięśniowe.
Dawkowanie: 12 mg benzylopenicyliny prokainowej (co odpowiada 7 mg benzylopenicyliny) na kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu na 50 kg m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni. Nie należy przerywać leczenia przed upływem 3 dni. Jeśli w ciągu 3 dni leczenia nie obserwuje się znaczącej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować wstępną diagnozę i, jeśli to konieczne, zmodyfikować leczenie.
Maksymalna objętość, podawana jednorazowo w jedno miejsce to 20 ml (w przypadku bydła), 3 ml (w przypadku świń) i 2 ml (w przypadku owiec).
Korek można przekłuć maksymalnie 30 razy.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Przed użyciem należy delikatnie wstrząsać fiolkę przez co najmniej 10 sekund, do rozpuszczenia się osadu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło
Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)
Świnie
Tkanki jadalne: 7 dni
Owce
Tkanki jadalne: 4 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce i pudełku po upływie „Terminu ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Między benzylopenicyliną prokainową a innymi penicylinami wykazano całkowitą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badania wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii.
Stosując produkt należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości antybiotyków, pozyskanego przed końcem okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem okresu wydzielania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na substancje przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cielęcia i zwiększać ilość tych bakterii wydalanych z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać uczulenie po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą niekiedy mieć ciężki przebieg.
Produkt ten zawiera też substancję konserwującą z grupy parabenów, która może wywoływać nadwrażliwość kontaktową u osób uczulonych.
Osoby z rozpoznanym uczuleniem na penicyliny lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z tymi substancjami, powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli po kontakcie z produktem rozwinie się reakcja alergiczna, w przyszłości należy unikać kontaktu z tym i innymi produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny.
Podczas pracy z produktem i podawania go zaleca się noszenie rękawic.
Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, by nie dopuścić do narażenia.
Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.
Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy ją niezwłocznie umyć wodą z mydłem.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów

wymagających pilnej pomocy lekarskiej należą: obrzęk twarzy, ust, powiek lub trudności w oddychaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie ma dowodów świadczących o tym, że produkt stanowi szczególne zagrożenie dla ciężarnej samicy lub płodu, jednak u prośnych loch i loszek opisywano przypadki pojawienia się wypływu z pochwy, co mogło mieć związek z poronieniem.
Do stosowania w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.
Skuteczność bakteriobójczą penicyliny obniżają bakteriostatyczne produkty lecznicze.
Kwas acetylosalicylowy spowalnia wydalanie benzylopenicyliny z organizmu. Inhibitory cholinesterazy spowalniają rozkład prokainy w organizmie.
Benzylopenicylina wykazuje działanie bakteriobójcze. Należy unikać jednoczesnego stosowania antybiotyków bakteriobójczych i bakteriostatycznych, gdyż te drugie antagonizują działanie bakteriobójcze penicylin.

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

Badania tolerancji przeprowadzono z zastosowaniem dwukrotnej zalecanej dawki u wszystkich trzech gatunków docelowych, nie stwierdzając żadnych efektów niepożądanych.
W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i/lub drgawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 48 × 100 ml, 1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 48 × 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.