B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Primopen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primopen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Benzylopenicylina w postaci benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej

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

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:	
Benzylopenicylina w postaci benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej (co odpowiada 170 mg benzylopenicyliny)	300 mg
Substancje pomocnicze:	
Sodu sulfoksylan formaldehydu	2,50 mg
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,15 mg
Disodu edetynian	0,55 mg

Biała do prawie białej, homogenna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie penicyliny.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną, cefalosporyny, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, kawii (świnek morskich), chomików i myszoskoczków.
Nie podawać drogą dożylną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny mogą powodować reakcje alergiczne, jednak przypadki takie są bardzo rzadkie.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano potencjalnie śmiertelne reakcje związane z podaniem penicyliny prokainowej u koni. Mniej poważne objawy toksyczności prokainy obejmują zmiany lokomotoryczne oraz zmiany w zachowaniu.
U ciężarnych loch i loszek obserwowano wypływ wydzieliny ze sromu, która mogła być związana z poronieniem.
U świń ssących i przeznaczonych do tuczu podanie leków zawierających penicylinę prokainową może powodować przemijającą gorączkę, wymioty, dreszcze, apatię i brak koordynacji.

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, świnia, koń.

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

Podanie domięśniowe.
Podawać w głębokiej iniekcji domięśniowej, jeden raz dziennie przez maksymalnie 5 dni.
Zalecana dzienna dawka to 12 mg benzylopenicyliny prokainowej / kg masy ciała, co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała na dzień.
Maksymalna objętość produktu podawana w jedno miejsce to: 15,5 ml u bydła i 3,2 ml u świń.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.
Korek butelki może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować przecierając je spirytusem.
Nie wstrzykiwać produktu więcej niż jeden raz w to samo miejsce podania w czasie trwania leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Bydło 6 dni.
Świnie 4 dni.
Konie 6 miesięcy.

Mleko: Bydło 4 dni (96 godzin).
Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni 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).
Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produkt nie będzie skuteczny względem organizmów produkujących beta-laktamazę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta w oparciu o lokalne (w regionie lub w gospodarstwie) informacje epidemiologiczne odnośnie lekowrażliwości bakterii będących celem terapii.
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami, z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.
Nie pracuj z tym produktem, jeśli wiesz, że jesteś uczulony lub jeśli zalecono Ci, abyś nie pracował z takimi produktami.
Aby uniknąć narażenia, należy obchodzić się z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.
Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc do lekarza oraz przedstawić mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą dokładnie umyć narażoną na kontakt skórę wodą z mydłem.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu lub samicy.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.
Patrz również punkt „Działania niepożądane”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Benzylopenicylina wykazuje działanie bakteriobójcze. Należy unikać jednoczesnego podawania antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym i bakteriobójczym.
Znane jest zjawisko oporności krzyżowej pomiędzy penicylinami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Penicylina cechuje się bardzo szerokim indeksem terapeutycznym. Niemniej jednak, aby uniknąć zatrucia prokainą, należy unikać przedawkowania u młodych zwierząt i koni.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

Wielkości opakowań:
1 × butelka szklana lub PET o pojemności 100 ml
1 × butelka szklana lub PET o pojemności 250 ml
10 × butelka PET o pojemności 100 ml
30 × butelka PET o pojemności 100 ml
6 × butelka PET o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawana z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii