B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Penject, 300.000 j.m./ ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penject, 300.000 j.m./ ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
benzylopenicylina prokainowa 300.000 j.m.

Substancje pomocnicze:
fenol 2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Penject przeznaczony jest do leczenia zapalenia pępowiny spowodowanego przez *Arcanobacterium pyogenes,* zapalenia stawów spowodowanych przez *Arcanobacterium pyogenes* i *Streptococcus* spp. oraz różycy świń spowodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Leku nie należy podawać zwierzętom, u których występuje nadwrażliwość na penicylinę i prokainę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, rumień, pokrzywka, a u zwierząt nadwrażliwych nawet wstrząs anafilaktyczny.
Podanie penicyliny prokainowej u świń może powodować apatie, wymioty, ataksję, poronienie; wszystkie penicyliny mogą powodować uczulenie, w wyniku czego przy kolejnym podaniu substancji z grupy penicylin może wystąpić reakcja nadwrażliwości (w tym krzyżowa), a nawet wstrząs anafilaktyczny.

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

Świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki leku i uniknięcia przedawkowania powinno się określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Penject podaje się domięśniowo w następujących dawkach:
Świnie: 1 ml na 10 – 30 kg masy ciała jeden raz dziennie,
(10.000- 30.000 j.m. benzylopenicyliny na kg masy ciała) przez kolejne 3 – 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.
W jedno miejsce wstrzykiwać nie więcej niż 6 ml preparatu.
W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się podrażnienie, utrzymujące się przez okres od 4 do 14 dni po ostatniej iniekcji.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2-8° C. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni pod warunkiem zachowania jałowości zawiesiny i przechowywania w lodówce.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
W jedno miejsce podawać nie więcej niż 6 ml preparatu.
W miejscu iniekcji mogą pojawić się zmiany, utrzymujące się przez okres od 4 do 14 dni po ostatniej iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli 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
Preparat może powodować uczulenia u osób wrażliwych.
Wytrzeć korek po pobraniu kolejnej dawki leku. Używać sterylnych igieł oraz strzykawek.
Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego.

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża
Lek podany w czasie ciąży może spowodować poronienie.

Laktacja
Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie należy łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Toksyczność penicyliny jest bardzo niska; nawet przy przekroczeniu zalecanej dawki wystąpienie zatrucia nie jest prawdopodobne.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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:

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00