# B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Espes, 200 mg/ml + 200 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:
Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Espes, 200 mg/ml + 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
**Substancje czynne:**
benzylopenicylina prokainowa 200 mg
(co odpowiada 200 000 j.m. benzylopenicyliny)
dihydrostreptomycyna 200 mg
(w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)
**Substancja pomocnicza:**
metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E-219) 2 mg

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło i owce
Leczenie infekcji, takich jak: zakażenia skóry, promienica, zapalenie stawów, infekcje racic, ronienie, leptospiroza, zapalenie gruczołu mlekowego, zapalenie macicy, zapalenie płuc, wywoływanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, tj.: Gram (+): *Actinomyces spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Nocardia spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp. i Vibrio sp.;* Gram (-): *Actinobacillus spp., Brucella spp., Campylobacter fetus, Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus spp., Klebsiella spp., Neisseria spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp. i Yersinia spp.;* Inne: *Leptospira spp., Mycobacterium spp.,* niektóre z rodzaju *Rickettsia, Spirochaetes (Borrelia spp., Treponema spp.*).

Świnie
Leczeniu infekcji, takich jak: zapalenie stawów, leptospiroza, różyca, zapalenie płuc, syndrom MMA, wywoływanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i streptomycynę, tj.: Gram (+): *Actinomyces spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Nocardia spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp. i Vibrio sp.;* Gram (-): *Actinobacillus spp., Brucella spp., Campylobacter fetus, Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus spp., Klebsiella spp., Neisseria spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp. i Yersinia spp.;* Inne: *Leptospira spp., Mycobacterium spp.,* niektóre z rodzaju *Rickettsia, Spirochaetes (Borrelia spp., Treponema spp.*).

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu Espes:
- u zwierząt uczulonych na penicyliny i/lub aminoglikozydy,
- u zwierząt z zaburzeniami w funkcjonowaniu nerek, wątroby, serca oraz narządu słuchu,
- u zwierząt w wieku poniżej 12 miesięcy,
- u królików, świnek morskich i chomików,
- u samic ciężarnych z powodu możliwości wystąpienia u płodu działania ototoksycznego.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić wstrząs uczuleniowy (niekiedy o przebiegu ciężkim), zazwyczaj trwający od 2 do 4 godzin. Najczęściej występuje u bydła, szczególnie zwierząt starych. Objawia się ślinieniem, drżeniem mięśni, wymiotami, trudnością w oddychaniu i obrzękami skórnymi niektórych części ciała. W ciężkich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować epinefrynę.
U świń (prosięta, tuczniki) występuje rzadziej, szczególnie w sytuacjach stresowych. Najczęstsze objawy to wymioty, gorączka, utrata koordynacji, drżenie mięśni i apatia.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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, owce, świnie

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Preparat należy podawać domięśniowo w następujących dawkach:
Bydło, owce, świnie: 6 000 do 12 000 j.m. benzylpenicyliny i 6 – 12 mg dihydrostreptomycyny na kilogram masy ciała, na dzień ( co odpowiada 0,03 – 0,06 ml preparatu ESPES / kg m. c./ dzień przez 1-5 dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła, owiec, świń: 30 dni.
Mleko krów: 5 dni.
Nie stosować u owiec, które, produkują mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: Preparatu nie należy podawać podskórnie ani dożylnie. Unikać podawania w pobliżu nerwów. U zwierząt, u których występowały rekcje alergiczne podawać ostrożnie.
W trakcie leczenia należy zwrócić uwagę na funkcjonowanie nerek, szczególnie u młodych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W trakcie podawania leku należy zachować warunki aseptyczne. Miejsce wstrzyknięcia zdezynfekować alkoholem. Unikać długotrwałego podawania. 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:
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
W przypadku dostania się produktu do oczu lub na skórę należy przemyć je dużą ilością wody. Dla uniknięcia samoiniekcji przy podawaniu produktu zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W czasie stosowania produktu nie należy jeść, pić lub palić.

Ciąża:
Nie stosować w okresie ciąży z uwagi na działanie ototoksyczne na płód.

Laktacja:
Za wyjątkiem owiec, produkt może być stosowany u zwierząt w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać preparatu jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, ze względu na działanie antagonistyczne, i innymi aminoglikozydami z powodu możliwości zwiększenia działania neurotoksycznego i ototoksycznego.
Podawanie z pentobarbitalem i innymi wziewnymi środkami anestetycznymi może doprowadzić do zapaści naczyniowej.
Podawanie równoczesne ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe może doprowadzić do blokady nerwowo-mięśniowej.
Jednoczesne stosowanie diuretyków działających na pętlę Henlego zaostrza ototoksyczność dihydrostreptomycyny.
Nie podawać preparatu równocześnie z substancjami takimi jak: heparyna, glukonian wapnia, ryboflawina, triamcinolon, indometacyna, fenylobutazon, salicylany i inne słabe kwasy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Penicyliny mają bardzo niski poziom toksyczności. Wartość ich indeksu terapeutycznego przekracza 100. Efekt toksyczny może być widoczny jedynie po wyjątkowo wysokich dawkach.
Aminoglikozydy (streptomycyna) są antybiotykami toksycznymi i przy ich stosowaniu istnieje wąski margines bezpieczeństwa. Najczęściej opisywane są trzy grupy działań toksycznych:
- Blokowanie połączeń nerwowo-mięśniowych związane z helatowaniem wapnia. Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym może wystąpić zapaść. Przy równoczesnym stosowaniu środków zwiotczających mięśnie szkieletowe może wystąpić blokada nerwowo-mięśniowa, którą znosi podanie boroglukonianu wapniowego.
- Działania ototoksyczne. Objawiają się one zaburzeniami słuchowymi lub przedsionkowymi. Zaburzenia czynności nerwu przedsionkowego prowadzą do wystąpienia zeza, braku koordynacji i utraty odruchu utrzymania postawy. Uszkodzenie słuchu jest następstwem uszkodzenia komórek włosowatych narządu Cortiego.

- Działania nefrotoksyczne. Uszkodzenie komórek nerkowych może doprowadzić do stanu niewydolności nerkowej objawiającej się zmniejszeniem wydzielania moczu.

Niezgodności farmaceutyczne:
Siarczan dihydrostreptomycyny jest niezgodny z kwasami i z zasadami.

## 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

## 15. INNE INFORMACJE

Opakowania:
Butelki ze szkła oranżowego typu II o zawartości 50 ml i 100 ml, zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Butelki ze szkła oranżowego typu II o zawartości 250 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Kard. Stefana Wyszyńskiego 38
66-400 Gorzów Wlkp.
Tel.: 095 7214521 fax.: 095 7214532