ULOTKA INFORMACYJNA

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.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 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:
Benzylopenicylina prokainowa 300 mg

Substancje pomocnicze:
Nipasept 1,5 mg
o składzie:
- metyl parahydroksybenzoesan sodowy
- etyl parahydroksybenoesan sodowy
- propyl parahydroksybenzoesan sodowy

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Penillin 30% stosuje się do leczenia następujących schorzeń:

U psów:
Rany kąsane, pourazowe zakażone przez *Staphyloccocus 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 wywoływana przez *Actinomyces spp.*

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

U bydła
Zapalenie płuc wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes*, beztlenowce, *H.somnus, Pasteurella spp.;* martwicowe zapalenie jamy ustnej i gardła wywoływane przez *Fusobacterium necrophorum;* enterotoksemia wywoływana przez *Clostridium perfringens* typ B i C*;* ostre zapalenie macicy wywoływane 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 wywoływane przez *Corynebacterium renale, Arcanobacterium pyogenes, E.coli;* zakaźne odmiedniczkowe zapalenie nerek wywoływane przez *C.renale; mastitis* wywoływane przez *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae i Streptococcus uberis*

U świń :
Pleuromneumonia wywoływana przez *A.pleuropnemoniae*; beztlenowcowa enterotoksemia wywoływana przez *Cl.perfringens*; zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis* lub bakterie Gram ujemne; różyca wywoływana przez *E.rhusiopathae*; Choroba Glässera wywoływana przez *H.parasuis;* streptokokoza wywoływana przez *S.suis*; gronkowcowe zapalenie skóry lub/i stawów wywoływane przez *Staphylococcus spp*; ropne zapalenie stawów wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes*

U koni:
Zołzy wywoływane przez *Streptococcus equi*; zapalenie zatok wywoływane przez *Streptococcus zooepidemicus i S. equi* i wtórne zapalenie zatok powodowane przez oportunistyczne beztlenowce i tlenowce; bakteryjne zapalenie płuc lub ropnie płuc wywoływane przez *S.zooepidemicus, S.pneumoniae; w*rzodziejące zapalenie naczyń chłonnych i ropnie podskórne wywoływane przez *C.pseudotuberculosis,*ropnie podskórne wywoływane 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, świnie, owce, kozy - 1 ml produktu /30 kg m.c. co odpowiada 10 mg benzylopenciliny prokainowej/kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni
Psy - 1 m produktu /10 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenciliny prokainowej /kg m.c. przez 3-5 kolejnych dni. Koty - 0,5 ml produktu /5 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenciliny 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 benzylopenciliny 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 ß-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 (alergię) 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 tertracyklinami, 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 bezużytecznych leków zapytaj 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.