ULOTKA INFORMACYJNA

Longapen, 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20, Faks (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Longapen, 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Oleista zawiesina do wstrzykiwań o barwie białej do białawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie produktu jest wskazane u bydła i świń w przypadkach zakażeń układu oddechowego, moczowego oraz zakażeń miejscowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicyliny, włącznie z *Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida i Streptococcus* spp., w szczególności:

U bydła:
Ostre infekcje układu oddechowego w tym zapalenie płuc wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes, Mannheima haemolytica, Pasteurella* spp., ostre zapalenie macicy wywoływane przez *A. pyogenes*, *Streptococcus* spp., zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *A. pyogenes*, *mastitis* wywoływane przez *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae i Streptococcus uberis.*

U świń:

Różyca wywoływana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, streptokokoza wywoływana przez *S. suis*, zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywoływane przez *P. multocida*, ropne zapalenie stawów wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes*, pleuromneumonia wywoływana przez *A. pleuropnemoniae*, zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β- laktamowe lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie wstrzykiwać dożylnie.
Nie podawać małym gryzoniom, np. świnkom morskim, gerbilom i chomikom.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt jest dobrze tolerowany, jedynie sporadycznie obserwuje się przemijające nieznaczne odczyny miejscowe. Niekiedy u prosiąt ssących lub warchlaków podanie penicylin może wywołać przemijające podwyższenie temperatury ciała, wymioty, drżenia, zobojętnienie i zaburzenia koordynacji ruchów. Okazjonalnie, po zastosowaniu penicylin u ciężarnych loch oraz u loszek obserwowano obrzęk sromu oraz rozszerzenie i wypływ ze szpary sromowej, 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, świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

U bydła produkt wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnie, u krów w laktacji produkt podaje się domięśniowo. U świń produkt podaje się domięśniowo.
Zalecana dawka substancji czynnej to 20 mg/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml produktu/15 kg m.c.
Zależnie od stanu pacjenta produkt można podać powtórnie po 72 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej kolejnej dawki leku.
Używać tylko suchych i sterylnych igieł oraz strzykawek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: po podaniu podskórnym – 10 dni
po podaniu domięśniowym – 21 dni
Mleko: 5 dni

Świnie:
Tkanki jadalne: 7 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β- laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Przed użyciem wstrząsnąć. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej kolejnej dawki leku.
Używać tylko suchych i sterylnych igieł oraz strzykawek.
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.
Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Nadwrażliwość na penicyliny ma charakter reakcji krzyżowych.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.
W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.
Po użyciu należy umyć ręce.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami i cefalosporynami.
Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki szklane zawierające 50 lub 100 ml produktu.