

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PENJECT 30, benzylopenicylina prokainowa 300 000 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Benzylopenicylina prokainowa 300.000 j.m. / 1ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

PENJECT 30 przeznaczony jest do leczenia, zapalenia stawów spowodowanych przez *Corynebacterium pyogenes* i *Streptococcus* sp. oraz różycy świń spowodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W jedno miejsce wstrzykiwać nie więcej niż 6 ml preparatu.

W miejscu iniekcji mogą się pojawić zmiany, utrzymujące się przez okres od 4 do 14 dni po ostatniej iniekcji.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Preparat może powodować uczulenia u osób wrażliwych. Produkt powinien być stosowany po wykonaniu testów wrażliwości drobnoustrojów.

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.

4.6.Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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) i wstrząs anafilaktyczny.

4.7.Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podawany w czasie ciąży może spowodować poronienie.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8.Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.9.Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

PENJECT 30 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.

UWAGA! PRZED UŻYCIEM ROZTWÓR NALEŻY WSTRZĄSNAĆ!

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Toksyczność penicyliny jest bardzo niska, nawet w przypadku zastosowania dawki większej od zalecanej wystąpienie zatrucia jest mało prawdopodobne.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:antybiotyki beta-laktamowe

Kod ATCvet:QJ01CE09

5.1. Właściwości farmakodynamiczne:

Benzylopenicylina cechuje się aktywnością bakteriobójczą przeciwko bakteriom Gram dodatnim. Hamuje aktywność enzymów odpowiedzialnych za syntezę polimerów glikopeptydowych ściany komórkowej bakterii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne:

Po domięśniowym podaniu benzylopenicylina jest rozprowadzana po całym organizmie osiągając najwyższą koncentrację w nerkach, wątrobie, mięśniach i płucach. Przenikanie przez ściany komórkowe wzrasta w stanach zapalnych. Niewielka część benzylopenicyliny jest metabolizowana. Z organizmu usuwana jest głównie z moczem.

6 SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1.Skład jakościowy substancji pomocniczych

Prokainy chlorowodorek

Sorbitol

Mocznik

Fenol

Di sodu edetynian

Mannitol

Powidon (K-17)

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy, bezwodny

Woda do wstrzykiwań

6.2.Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3.Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu

lecniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania

bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata.

Po pierwszym otwarciu produktu okres ważności wynosi 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze 2-8° C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) i aluminiowym uszczelnieniem zawierająca 100 ml produktu.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX RAAMSDONKSVEER

HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1251/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.03.2002. /16.03.2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

15.01.2007.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.