

# Procapen

300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor de produs:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Germania

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procapen, 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci și cai  
Benzilpenicilină procainică

## DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVĂ ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de suspensie injectabilă conține:

### Substanța activă:

Benzilpenicilină procainică 1 H<sub>2</sub>O 300,00 mg

### Excipienți:

Metil-4-hidroxiobenzoat (E 218) 2,84 mg

Propil-4-hidroxiobenzoat (E 216) 0,32 mg

## INDICAȚII

Pentru tratarea bolilor infecțioase bacteriene cauzate de agenții patogeni sensibili la benzilpenicilină.

### Bovine adulte, viței și cai:

Infecții bacteriene generale (septicemii) Infecții primare și secundare ale

- sistemului respirator
- aparatului urinar și genital
- pielii și unghiilor
- articulațiilor

### Porci (porci adulți):

Infecții primare și secundare ale

- tractului uro-genital (infecții cu *β-haemolytic Streptococcus spp.*)
- sistemului locomotor (infecții cu *Streptococcus suis*)
- pielii (infecții cu *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

A se utiliza în funcție de rezultatul antibiogrammei.

## CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de:

- rezistență la peniciline
- infecții cu agenți patogeni care produc β-lactamază
- hipersensibilitate față de peniciline sau cefalosporine, procaină sau vreun alt ingredient al Procapen
- dereglări grave ale funcțiilor renale cu anurie sau oligurie

A nu se utiliza la iepe ale căror lapte se folosește pentru consum uman.

A nu se administra intravenos.

## REAȚII ADVERSE

### Bovine

Animalele sensibile la penicilină pot avea reacții alergice. Din cauza excipientului polividonă, sunt posibile cazuri rare de șoc anafilactic la bovine.

### Cai

La cai, din cauza excipientului procaină, pot apărea simptome precum agitație, pierderea coordonării și tremor muscular, uneori fatale.

## Porci

Pot apărea simptome de vomă, tuse și puțină inflamare a locului injecției. În interval de 24 de ore după injectarea de benzilpenicilină-procaină pot apărea semne de intoleranță precum creșterea temperaturii corpului, tremor, vomă, necoordonare și inapetență, acestea putând fi cauzate de eliberarea procainei. La femelele porcine gestante se poate produce avort. Printre reacțiile adverse mai rar întâlnite se numără anemia hemolitică și trombocitopenia.

Penicilinele nu se vor utiliza la animalele cunoscute ca fiind sensibile.

## Toate speciile

În cazul unor efecte secundare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte decât cele menționate în acest prospect, informați chirurgia veterinar.

## SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (porci adulți) și cai.

## POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Administrarea intramusculară:

#### Bovine adulte:

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală corespunzător la 1 ml Procopen pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

#### Vitei:

15 - 20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală corespunzător la 0,75 - 1 ml Procopen pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

#### Porci:

20 mg benzilpenicilină, procaină / kg greutate corporală corespunzător la 1 ml Procopen pentru 15 kg greutate corporală.

A nu se depăși 10 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

#### Cai:

15 mg benzilpenicilină procainică / kg greutate corporală corespunzător la 0,5 ml Procopen pentru 10 kg greutate corporală.

A nu se depăși 20 ml de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

A nu se depăși 20 ml (cai, bovine), respectiv 10 ml (porci) de suspensie injectabilă pentru fiecare loc de injecție.

Durata tratamentului este de 3 zile, administrându-se o singură injecție o dată la 24 de ore. Reacția clinică se observă în mod normal în decurs de 24 de ore. Este important să continuați tratamentul încă 2 zile.

Dacă nu se observă nicio reacție clinică distinctă în decurs de 3 zile, trebuie verificat diagnosticul și eventual schimbat tratamentul.

## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

## TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 6 zile

### **Porci (porci adulți):**

Carne și organe: 15 zile

### **Cai:**

Carne și organe: 14 zile

Este interzisă administrarea la iepele în perioada de lactație care produc lapte pentru consumul uman.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

## ATENȚIONĂRI SPECIALE

### **Măsuri speciale de precauție ce trebuie luate de către persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea față de peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice față de aceste substanțe

pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu asemenea preparate.

Manipulați cu mare atenție acest produs, pentru a evita expunerea prin contact accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele care prezintă reacție după contactul cu produsul trebuie să evite în viitor manipularea produsului (precum și a altor produse care conțin penicilină și cefalosporină).

Se recomandă să purtați mănuși când manipulați sau administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizarea produsului. În cazul vreunui contact cu ochii, spălați bine ochii folosind cantități abundente de apă curentă curată.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi iritații ale pielii, consultați medicul și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea respiratorie sunt simptome mai grave și necesită consult medical imediat.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau împerechere**

Nu a fost stabilită siguranța acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație. Utilizarea în timpul gestației și a lactației trebuie făcută doar în conformitate cu evaluarea beneficiilor/riscurilor efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Trebuie evitată amestecarea cu alte medicamente în aceeași seringă din cauza posibilelor incompatibilități chimico-fizice.

Penicilinele solubile în apă nu sunt compatibile cu ionii metalici, aminoacizii, acidul ascorbic, heparina și vitaminele din complexul B.

Eficacitatea bactericidă a penicilinei este contracarată de produsele farmaceutice bacteriostatice precum eritromicina și tetraciclinele.

Penicilinele pot spori eficacitatea aminoglicozidelor.

Excreția benzilpenicilinei este prelungită din cauza fenilbutazonei și a acidului acetilsalicilic.

Inhibitorii colinesterazei încetinesc descompunerea procainei.

#### **Supradozajul (simptome, intervenții de urgență, antidoturi), dacă este cazul**

În caz de supradozaj, pot apărea excitații și convulsii la nivelul sistemului nervos central. Utilizarea Procopen trebuie încetată imediat și trebuie început un tratament simptomatic (de exemplu, cu barbiturice).

Încetarea prematură a tratamentului cu Procopen trebuie efectuată doar după consultarea medicului veterinar, pentru a evita formarea de tulpini bacteriene rezistente.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate cu apa menajeră sau gunoiul menajer.

Întrebați chirurgical veterinar cum să aruncați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

#### **DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

16.04.2010

#### **ALTE INFORMAȚII**

Mărimile de ambalaj:

Flacon de sticlă siliconată de tipul II cu dop de cauciuc bromobutil și sigiliu din folie de aluminiu.

1 flacon cu 100 ml suspensie injectabilă.

12 flacoane cu 100 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează doar pe baza prescripției medicului veterinar.