

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Procapen vet. 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 300,00 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218) 2,84 mg

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,32 mg

Natriumtiosulfaatti 1,00 mg

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika (täysikasvuiset siat) ja hevonen

4. Käyttöaiheet

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektiosairauksien hoitoon.

Nauta, vasikka ja hevonen:

Yleiset bakteeri-infektiot (sepsis)

Infektiot

- hengityselimissä
- virtsa- ja sukupuolielimissä
- iho, sorkat ja kaviot
- nivelissä

Sika (täysikasvuinen sika):

Infektiot

- virtsa- ja sukupuolielimissä (infektion aiheuttaja beeta-hemolyyttinen *Streptococcus* spp.)
- lihaksissa ja luissa (infektion aiheuttaja *Streptococcus suis*)
- nahassa (infektion aiheuttaja *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- yliherkkyyttä penisilliineille tai kefalosporiineille, vaikuttaville aineille tai apuaineille.
- pahoja munuaistoiminnan häiriöitä, joihin liittyy virtsattomuutta tai vähävirtaisuutta.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Imeytymisen jälkeen bentsyylipenisilliini tunkeutuu huonosti biologisten kalvojen läpi (esim. veri-aivoeste), koska se on ionisoitu ja heikosti lipidiliukoinen. Valmisteen käyttö esimerkiksi *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes*-bakteerin aiheuttaman aivokalvontulehduksen tai keskushermosto-infektioiden hoitoon ei välttämättä ole tehokasta. Lisäksi bentsyylipenisilliini tunkeutuu nisäkäsoluihin huonosti, joten tällä valmisteella voi olla vain vähäinen vaikutus solunsisäisten patogeeneiden, kuten *Listeria monocytogenesin*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai kaksimuotoisia jakaumaprofiileja, jotka viittaavat hankinnaiseen resistenssiin:

- *Streptococcus spp.* ja *S. suis* sioilla;
- *Fusobacterium necrophorum*, joka aiheuttaa kohtutulehdusta ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa), sekä *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes naudoilla*.

Eläinlääkkeen käyttö voi johtaa kliinisen tehon puutteeseen näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyin bakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, -tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon eläinlääkevalmistetta käytettäessä. Eläinlääkevalmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä bentsyyliipenisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden penisilliini- ja tiettyjen kefalosporiinihoitojen tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.

Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta varoen välttääksesi itseinjektioita ja sen joutumisen iholle tai silmiin. Henkilöiden, joille kehittyy reaktio heidän oltuaan kosketuksissa eläinlääkevalmisteen kanssa, tulisi vastaisuudessa välttää tuotteen (sekä muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien tuotteiden) käsittelyä.

Käsineiden käyttö eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annettaessa on suositeltavaa. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä on joutunut silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.

Mikäli altistumisen jälkeen esiintyy oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämä varoitus hoitavalle lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Penisilliinin bakterisidinen vaikutus heikentää bakteriostaattisten mikrobilääkkeiden, kuten makrolidien ja tetrasykliinien tehoa, ja kasvattaa aminoglykosidien tehoa. Bentsyyliipenisilliinin poistuminen elimistöstä hidastuu fenyyliminonin ja asetyylisalisyylihapon vuoksi.

Koliiniesteraasi-inhibiittorit hidastavat prokaiinin hajoamista.

Yliannostus:

Yliannostuksessa saattaa esiintyä keskushermoston kiihotusta ja kouristuksia. eläinlääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi ja aloittaa oireenmukainen hoito (esim. barbituraateilla).

eläinlääkevalmisteen-hoidon voi lopettaa ennenaikaisesti ainoastaan eläinlääkärin konsultoinnin jälkeen, jotta vältetään resistenttien bakteerikantojen kehittyminen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa samassa ruiskussa mahdollisten kemiallis-fysikaalisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

Vesiliukoiset penisilliinit eivät sovi yhteen metalli-ionien, aminohappojen, askorbiinihapon, hepariinin sekä B-ryhmän vitamiinien kanssa.

7. Haittatapahtumat

Naudat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Allerginen reaktio¹, anafylaktinen sokki²

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

² apuaineen polyvidonin vuoksi.

Hevoset:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Allerginen reaktio¹

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

Levottomuus³

Kouristukset³, koordinaatiohäiriöt³, lihasvapina³

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

³ vaikuttavan aineen prokaiinin vuoksi, harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtavissa tapauksissa

Siat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Allerginen reaktio¹,

Hemolyyttinen anemia, trombosytopenia

Yskä

Pistoskohdan turvotus

Abortti

Ruumiinlämmön nousua⁴, syömättömyyttä⁴

Vapina⁴, koordinaatiohäiriö⁴

Oksentelu⁴

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

⁴ intoleranssin merkkejä; voi esiintyä 24 tunnin kuluessa injektion antamisesta, mikä voi johtua prokaiinin vapautumisesta

Jos haittavaikutuksia ilmenee, eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihaksensisäisesti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Naudat:

20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti,

vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti.

Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektionestettä.

Vasikat:

15–20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti
vastaa 0,75–1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti.
Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioestettä.

Siat:

20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti,
vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti.
Injektiokohtaan tulee antaa enintään 10 ml injektioestettä.

Hevoset:

15 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti,
vastaa 0,5 ml eläinlääkevalmistetta 10 elopainokiloa kohti.
Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioestettä.

Annetaan vuorotellen vasemmalle ja oikealle puolelle.

Eläimen paino on arvioitava mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus.

Hoidon kesto on 3-7 päivää, yksi injektio 24 tunnin välein. Hoidon asianmukainen kesto on valittava kliinisten tarpeiden ja hoidetun eläimen yksilöllisen toipumisen perusteella. Huomiota on kiinnitettävä kohdekudokseen pääsyyn ja kohdepatogeenin ominaisuuksiin. Kliinisen vasteen voi normaalisti havaita 24 tunnin kuluessa.

9. Annostusohjeet

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Naudat:

Teurastus: 14 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
16 vrk hoidon ajaksi 4-7 vrk
Maito: 6 vrk

Siat (täysikasvuiset siat):

Teurastus: 15 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
17 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk

Hevoset:

Teurastus: 14 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
16 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 24881

Pakkauskoot:

1 x 100 ml:n injektio pullo/pullo pahvipakkauksessa

1 x 250 ml:n injektio pullo/pullo pahvipakkauksessa

12 x 100 ml:n injektio pullo/pullo pahvipakkauksessa

12 x 250 ml:n injektio pullo/pullo pahvipakkauksessa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.10.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

Tel: +49-2536-3302-0

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanja

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procapen vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nöt, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 300,00 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 2,84 mg

Propylparahydroxibensoat 0,32 mg

Natriumtiosulfat 1,00 mg

Vit till gulaktig suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin (vuxna svin) och hästar

4. Användningsområden

För behandling av bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för bensylpenicillin.

Nötkreatur, kalvar och hästar:

Generaliserade bakteriella infektioner (septikemier)

Infektioner i

- andningssystemet
- urin- och könsorganen
- huden, klövarna och hovarna
- lederna

Svin (vuxna svin):

Infektioner i

- urogenitaltrakten (infektioner med beta-hemolyserande *streptokocker*)
- muskler- och skellett (infektioner med *Streptococcus suis*)
- huden (infektioner med *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid:

- överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner, de aktiva substanserna eller någon annan substans i läkemedlet
- allvarliga störningar av njurfunktioner med anuri eller oliguri

Skall ej administreras intravenöst.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Effekten kan utebli vid användning

av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes*. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera daggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener, t.ex. *Listeria monocytogenes*.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Streptococcus spp.* och *S. suis* hos svin.
- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till bristande klinisk effekt vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av veterinärmedicinska läkemedlet bör baseras på resistensbestämning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional-, gårdsnivå) epidemiologisk information angående känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av veterinärmedicinska läkemedlet.

Annan användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på sätt som avviker från produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot bensylpenicillin och kan minska behandlingseffekten av andra penicilliner och utvalda cefalosporiner på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) som följd av injektion, inhalation, oralt intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och tvärtom. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i sällsynta fall vara allvarliga.

Hantera inte detta veterinärmedicinska läkemedel om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du tillrättats att inte arbeta med liknande preparat.

Hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med stor försiktighet för att undvika självinjektion och exponering genom oavsiktlig kontakt med hud eller ögon.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska undvika att hantera läkemedlet (och andra produkter innehållande penicillin och cefalosporin) i framtiden.

Det rekommenderas att skyddshandskar bärs vid hantering eller administrering av läkemedlet. Tvätta exponerad hud efter användning. I händelse av ögonkontakt skölj ögonen grundligt med stora mängder rent rinnande vatten.

Om du utvecklar symptom som följd av exponering, som till exempel hudutslag, sök läkarhjälp och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symptom och kräver akut läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs bedömning av nytta/risk.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Den baktericida effekten av penicillin orsakar antagonism mot bakteriostatiska antimikrobiella medel såsom makrolider och tetracykliner och synergism med aminoglykosider.

Utsöndringen av bensylpenicillin förhöjs på grund av fenylobutazon och acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare förlänger nedbrytningen av prokain.

Överdoser:

I fall av överdosering kan centralnervösa excitationstillstånd och kramper inträffa. Användningen av läkemedlet måste omedelbart avslutas och en symptomatisk behandling (t.ex. barbiturater) påbörjas. En för tidig avslutning av behandlingen med läkemedlet ska endast göras efter konsultation med veterinären för att undvika utvecklingen av resistenta bakteriestammar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel i en spruta på grund av möjliga kemisk-fysikaliska inkompatibiliteter.

Vattenlösliga penicilliner är inte kompatibla med metalljoner, aminosyror, askorbinsyra, heparin och vitamin B-komplex.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Allergisk reaktion¹, anafylaktisk chock²

¹ hos penicillinkänsliga djur

² på grund av hjälpämnet polyvidon

Hästar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Allergisk reaktion¹

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Rastlöshet³

Krampanfall³, förlust av koordination³, muskeltremor³

¹ hos penicillinkänsliga djur

³ på grund av den aktiva substansen prokain, i sällsynta fall med dödlig utgång

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Allergisk reaktion¹

Hemolytisk anemi, trombocytopeni

Hosta

Svullnad vid injektionsstället

Abort

Förhöjd kroppstemperatur⁴, aptitlöshet⁴

Darrningar⁴, förlust av koordination⁴

Kräkningar⁴

¹ hos penicillinkänsliga djur

⁴ tecken på intolerans; kan uppträda inom 24 timmar efter injektion, vilket kan orsakas av frisättning av prokain

Vid biverkningar måste djuret behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Skaka väl före användning.

Nötkreatur:

20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Kalvar:

15 - 20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 0,75 - 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Svin:

20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 10 ml injektionsvätska administreras.

Hästar:

15 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 0,5 ml av läkemedlet för 10 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Administrera alternativt på vänster och höger sida.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

Behandlingens varaktighet är 3 till 7 dagar, en injektion ska administreras var 24:e timme. Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper. En klinisk respons observeras vanligtvis inom 24 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter 14 dygn för behandlingstiden 3 dagar
16 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar
Mjölk 6 dygn

Svin (vuxna svin):

Kött och slaktbiprodukter 15 dygn för behandlingstiden 3 dagar
17 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter 14 dygn för behandlingstiden 3 dagar
16 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 24881

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml injektionsflaska/flaska i en kartong

1 x 250 ml injektionsflaska/flaska i en kartong

12 x 100 ml injektionsflaskor/flaskor i en kartong

12 x 250 ml injektionsflaskor/flaskor i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.10.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Tel: +49-2536-3302-0

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland