

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Penokain-G Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Penisilin G prokain.....300.000 IU

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Krem-beyaz renkli, karakteristik kokulu, steril enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, Koyun, Keçi, At, Kedi, Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpekte penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu, bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonları, Erisipel vb. deri enfeksiyonları, ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonları, eklem hastalıkları, septisemi, ürogenital sistem enfeksiyonları, abse ve aktinomikoz gibi yumuşak doku enfeksiyonları ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Süspansiyon şeklinde olduğundan, damar içi ve intratekal yolla uygulanmaz.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollapstır. Nadiren uygulama bölgesinde doku reaksiyonu oluşabilir. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı

duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionörotik ödem gibi) görülebilir. Anafilaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, damar içi steroid uygulanmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Penisilinlerin gebe hayvanlarda plasentaya geçtiği bilinmektedir. Ancak gebe laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, bu ilacın fötüs üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemiştir. Yine de zorunlu bir durum olmadıkça gebe hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin b66brekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilin bakterisit etkisi baskılanabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Prokain penisilin G, 5.000 – 10.000 IU / kg canlı ağırlık/gün olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır;

Sığır, at	: 2-4 ml/ 100 kg canlı ağırlığa
Koyun, keçi	: 0.2- 0.4 ml/ 10 kg canlı ağırlığa
Köpek, kedi:	: 0.1- 0.2 ml/ 5 kg canlı ağırlığa

Sadece derin kas içine, 24 saatte bir uygulanır. Diğer yollarla uygulamayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Veteriner hekim tavsiyesi doğrultusunda hastalığın şiddetine göre doz arttırılabilir. Doz artırılarak uygulama aralığı 48 saate kadar çıkarılabilir. Uygulama esnasında asepti ve antisepsiye uyulmalıdır. Tedaviye en az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Sığırlarda ve özellikle atlarda 10 ml ve koyunlarda da 5 ml'den fazlasının aynı bölgeye enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır koyun ve keçiler için 10 gündür. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 8 gün (16 saım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Prokain benzilpenisilin

ATCvet kodu: QJ01CE09

5.1. Farmakodinamik özellikler

Penokain-G Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan Penisilin G Prokain, depo penisilin özelliğine sahiptir. Bu etki 24 saat gibi uzun bir süre devam etmektedir. Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek suretiyle etki gösterir. Aktif olarak üreme safhasında olan bakteri duvarına bağlanan penisilin, peptidoglikanlarla etkileşerek, osmotik koşullarda hücre duvarının yapısının bozulmasına yol açar.

Etki spektrumunda başlıca, *Streptococcus sp.*, duyarlı *Staphylococcus sp.*, *Leptospira sp.*, *Fusobacterium sp.*, *Salmonella sp.*, *Clostridium sp.*, *Actinomyces bovis*, *Fusiformis nodosus*, *Erysipelotrix insidiosa*, *Corynebacterium equi*, *Corynebacterium pyogenes*, *Corynebacterium renale*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida* ve *Bacillus anthracis* bulunur.

Beta laktamaz (Penisilinaz) enzimi salgılayan bakterilere etkili değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan doza bağlı olarak 12 – 24 saat devam eder. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilin kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanır, yarılanma ömrü 1 saat kadardır. Büyük oranda, glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyonla böbrekler yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Prokain hidroklorür
Sodyum sitrat dihidrat
Povidon
Disodium edetate
Metil paraben
Sodyum formaldehit sulfoksilat
Polisorbat 80
Simetikon emülsiyon
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

Ürün 2-8°C’de saklanmalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Ürünü dondurmayınız. Ürün, ilk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml şeffaf renkli cam şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

14/099

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.09.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
23.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Penokain-G

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

PENOKAİN-G Enjeksiyonluk Süspansiyon, krem-beyaz renkli, karakteristik kokulu, steril bir süspansiyon olup, beher ml’de 300.000 IU Penisilin G prokain içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

PENOKAİN-G Enjeksiyonluk Süspansiyon’un etkin maddesi olan Penisilin G Prokain, depo penisilin özelliğine sahiptir. Bu etki 24 saat gibi uzun bir süre devam etmektedir. Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek suretiyle etki gösterir. Aktif olarak üreme safhasında olan bakteri duvarına bağlanan penisilin, peptidoglikanlarla etkileşerek, osmotik koşullarda hücre duvarının yapısının bozulmasına yol açar.

Etki spektrumunda başlıca, *Streptococcus sp.*, duyarlı *Staphylococcus sp.*, *Leptospira sp.*, *Fusobacterium sp*, *Salmonella sp.*, *Clostridium sp.*, *Actinomyces bovis*, *Fusiformis nodosus*, *Erysipelotrix insidiosa*, *Corynebacterium equi*, *Corynebacterium pyogenes*, *Corynebacterium renale*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida* ve *Bacillus anthracis* bulunur.

Beta laktamaz (Penisilinaz) enzimi salgılayan bakterilere etkili değildir.

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan doza bağlı olarak 12 – 24 saat devam eder. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilin kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanır, yarılanma ömrü 1 saat kadardır. Büyük oranda, glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyonla böbrekler yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpekte penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu, bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonları, Erisipel vb. deri enfeksiyonları, ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonları, eklem hastalıkları, septisemi, ürogenital sistem enfeksiyonları, abse ve aktinomikoz gibi yumuşak doku enfeksiyonları ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Prokain penisilin G, 5.000 – 10.000 IU / kg canlı ağırlık/gün olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır;

Sığır, at : 2-4 ml/ 100 kg canlı ağırlığa

Koyun, keçi : 0.2- 0.4 ml/ 10 kg canlı ağırlığa

Köpek, kedi: : 0.1- 0.2 ml/ 5 kg canlı ağırlığa

Sadece derin kas içine, 24 saatte bir uygulanır. Diğer yollarla uygulamayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Veteriner hekim tavsiyesi doğrultusunda hastalığın şiddetine göre doz artırılabilir. Doz artırılarak uygulama aralığı 48 saate kadar çıkarılabilir. Uygulama esnasında asepti ve antisepsiye uyulmalıdır. Tedaviye en az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Sığırlarda ve özellikle atlarda 10 ml ve koyunlarda da 5 ml’den fazlasının aynı bölgeye enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Süspansiyon şeklinde olduğundan, damar içi ve intratekal yolla uygulanmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollarptır. Nadiren uygulama bölgesinde doku reaksiyonu oluşabilir. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionörotik ödem gibi) görülebilir. Anafilaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, damar içi steroid uygulanmalıdır.

Gebelikte kullanım: Penisilinlerin gebe hayvanlarda plasentaya geçtiği bilinmektedir. Ancak gebe laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, bu ilacın fötüs üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemiştir. Yine de zorunlu bir durum olmadıkça gebe hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilinün böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilinün bakterisit etkisi baskılanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntılarının arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır koyun ve keçiler için 10 gündür. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 8 gün (16 saım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün 2-8°C'de saklanmalıdır. Raf ömrü 36 aydır. Ürünü dondurmayınız. Ürün, ilk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml şeffaf renkli cam şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.07.2021

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 09.09.2005-14/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Telefon: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah.
18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Penokain-G

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beher ml'de 300.000 IU Penisilin G prokain bulunur.

ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpekte, penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Sığır, at : 2-4 ml/ 100 kg canlı ağırlığa

Koyun, keçi : 0.2- 0.4 ml/ 10 kg canlı ağırlığa

Köpek, kedi: : 0.1- 0.2 ml/ 5 kg canlı ağırlığa

Sadece derin kas içine 24 saatte bir uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntılarının arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır koyun ve keçiler için 10 gündür. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 8 gün (16 sağımlı) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

2- 8°C'de saklanmalı, ilk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml şeffaf renkli cam şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 09.09.2005-14/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Seri No:

İmal Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

K.D.V. Dâhil Perakende Satış Fiyatı:

İç etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Penokain-G

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml'de 300.000 IU Penisilin G prokain.

Sığır, koyun, keçi, at, kedi ve köpekte, penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Sığır, at : 2-4 ml/ 100 kg c.a.

Koyun, keçi : 0.2- 0.4 ml/ 10 kg c.a.

Köpek, kedi: : 0.1- 0.2 ml/ 5 kg c.a.

Sadece derin kas içine 24 saatte bir uygulanır.

İlaç kalıntılarının arınma süresi (i.k.a.s): Et için sığır koyun ve keçiler 10 gün, süt için 8 gün (16 sağım)

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

2 - 8°C'de saklanmalı, ilk kullanımdan itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml şeffaf renkli cam şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.09.2005-14/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Seri No:

İmal Tarihi:

Son Kullanma Tarihi: