

VETERINÊRE MEDISYNE. SLEGS VIR DIEREGEBRUIK.

SKEDULERINGSSTATUS

S4

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM

ULTRAJECT Inspuiting

SAMESTELLING

Elke 1,0 ml suspensie bevat:

Prokaiën-bensielpenisillien 300,0 mg

Antikondisante:

Butielhidroksieanisool 0,007 % m/v

Butielhidroksietolueen 0,007 % m/v

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE

C 17.1.1.1 Penisilliene.

FARMAKOLOGIESE WERKING

Prokaiën-bensielpenisillien is 'n beta-laktaam antibiotikum en sy struktuur bevat die beta-laktaamring en tiasolidienring wat algemeen by alle penisilliene voorkom.

Prokaiën-bensielpenisillien vertoon aktiwiteit teen vatbare Gram-positiewe bakterieë soos *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Erysipelothrix* spp., *Clostridia* en *Staphylococci* (nie-penisillienase produserend) maar het 'n beperkte aktiwiteit teen Gram-negatiewe bakterieë uitsluitende die meer vatbare Gram-negatiewe aërobiese bakterieë soos *Pasteurella* spp.

Beta-laktaam antibiotika voorkom dat bakteriële selwandvorming plaasvind deur in te meng in sintese van peptidoglykaan. Hulle inhibeer die aktiwiteit van transpeptidase ensieme, wat verantwoordelik is vir die kruis-binding van die glikopeptied polimeer eenhede wat die selwand vorm. Hulle het 'n bakteriedodende werking en veroorsaak lise van groeiende selle.

In vitro sensitiwiteit beteken nie noodwendig *in vivo* effektiwiteit nie.

INDIKASIES

Teiken spesies: Beeste, Varke en Skape.

Ultraject Inspuiting word aangewys vir gebruik in beeste, varke en skape in die behandeling en die beheer van 'n wye reeks van algemene sistemiese, respiratoriese, urinêre en gelokaliseerde infeksies wat veroorsaak word deur, of wat geassosieer word met organismes wat sensitief is teen penisilliene, insluitend *Truerepella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (nie-penisillienase produserende) en *Streptococcus* spp.

Ultraject Inspuiting sal dus effektief wees in die behandeling van infeksies wat veroorsaak word deur vatbare organismes, insluitende:

Erysipelas;
Gewrigs- en naelstring infeksies;
Lugweginfeksies, insluitend longontsteking en atrofiese rinitis;
Meningitis;
Septemiesie;
Toksemie geassosieer met mastitis, en Urogenitale infeksies.

KONTRA-INDIKASIES

Ultraject Inspuiting is teenaangedui in bekende gevalle van hipersensitiwiteit

vir penisilliene en aanverwante middels. Moenie intraveneus of intratekaal toedien nie. Moenie in klein herkouers soos hase, marmotte, proefkonyne en hamsters gebruik nie.

Psittasienae voëls (papegaaagtige voëls) is sensitief vir prokaiën.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS

Anafalaktiese skok kan voorkom wanneer die middel toegedien word aan 'n dier wat bekend is om hipersensitief te wees. Adrenaliën, kortikosteroïede en antihistamiene behoort gebruik te word om anafalaksie te behandel.

As die inspuiting onderhuids toegedien word:

Diere mag nie vir menslike verbruik geslag word tydens behandeling nie. Beeste mag slegs vir menslike verbruik geslag word 10 dae na die laaste behandeling. Skape mag slegs vir menslike verbruik geslag word 12 dae na die laaste behandeling. Melk vir menslike verbruik mag nie geneem word tydens behandeling nie.

As die inspuiting intramuskulêr toegedien word:

Diere mag nie vir menslike verbruik geslag word tydens behandeling nie. Beeste mag slegs vir menslike verbruik geslag word 21 dae na die laaste behandeling. Skape mag slegs vir menslike verbruik geslag word 12 dae na die laaste behandeling. Melk vir menslike verbruik mag nie geneem word tydens behandeling nie.

Melk van behandelde diere mag eers 5 dae na die laaste behandeling vir menslike verbruik geneem word.

Spesiale voorsorgmaatreëls wat geneem moet word deur persone wat die produk aan diere toedien:

Penisilliene en kefalosporiene kan lei tot hipersensitiwiteit (allergieë), na inspuiting, inaseming of vel kontak. Hipersensitiwiteit vir penisilliene kan tot kruisreaksies met kefalosporiene lei en omgekeer. Allergiese reaksies vir hierdie middels kan somtyds ernstig wees.

Persone wat bewustelik hipersensitief is vir hierdie produk en diegene wat aangeraai is om nie met sulke preparate te werk nie moet hantering van hierdie produk vermy.

Alle voorsorgmaatreëls moet getref en toegepas word, sodat die produk versigtig hanteer word om enige blootstelling aan die produk te voorkom en vermy.

Indien enige hipersensitiwiteitsreaksies soos 'n veluitslag, of meer ernstige reaksies soos swelling van die gesig, lippe of oë, en asemhalings probleme na blootstelling ontwikkel, moet onmiddellike mediese advies geraadpleeg word of die persoon na die naaste hospitaal geneem word.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Ultraject Inspuiting is aangewys vir intramuskulêre toediening aan beeste, varke en skape en vir onderhuidse toediening aan nie-lakterende beeste. Gebruik inhoud binne 28 dae na die

eerste onttrekking. Skud die flessie voor gebruik. Die aanbevole dosis is 20 mg prokaiën-bensielpenisillien / kg liggaamsmassa gelykstaande aan 1 ml per 15 kg liggaamsmassa elke 48 uur totdat die verlangde reaksie verkry is of totdat die behandeling geherevalueer word.

NEWE-EFFEKTE

Soms kan die toediening van penisilliene aan sogende varkies en speenvarke, 'n kortstondige koorsreaksie, naarheid, bewerasie, lusteloosheid en gebrek aan koördinasie veroorsaak. In dragtige- en jong soë is 'n vulvulêre afskeiding, wat geassosieer mag word met aborsie, al gerapporteer. Alhoewel prokaiën-bensielpenisillien goed verdra word, kan 'n effense, kortstondige lokale reaksie soms waargeneem word.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

Sien newe-effekte. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE

Olierige wit/naas-wit suspensie in helder glasflessies.

AANBIEDING

Ultraject Inspuiting word aangebied in 50 ml en 100 ml helder glasflessies.

BERGINGSAANWYSINGS

Gebruik die inhoud van die flessie binne 28 dae na die eerste onttrekking. Bewaar benede of by 25 °C. Beskerm teen lig.

HOU BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS, ONINGELIGTE PERSONE EN DIERE.

REGISTRASIEHOUER:

00/21.1/2

Uitvoerlande:

Namibië: [NS2] V06/17.1.1.1/1173

REGISTRASIEHOUER:

KYRON ANIMAL HEALTH (EDMS) BPK.
Reg. No. 2004/021847/07
Unit 45A, 45 Parkview Straat
Highway Business Park
Rooihuiskraal, Uitbr. 31
Centurion, 0157, Suid-Afrika.
Tel: 010 880 0778



KYRON

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBIJET

15 Junie 2005