

Iarscríbhinn I
Liosta de tháirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe go náisiúnta

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Ostair	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl Gasse 6 1020 Vienna Austria	Vanapen 300 mg/ml Injektionssuspension für tiere	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ostair	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für pferde, rinder, schafe, ziegen, hunde, katzen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Ostair	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procain Penicillin G aniMedica 300 mg/ml Injektionssuspension für tiere	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ostair	Ogris Pharma Vertriebs GmbH Hinderhoferstraße 3 4600 Wels Austria	Livipen 300 mg/ml Injektionssuspension für rinder, schweine und pferde	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bheilg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Peniyet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Bheilg	Kela nv Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Peni-Kel	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bheilg	V.M.D. nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Deposil	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallaich, caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Bheilg	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bheilg	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bhulgáir	Provet S.A. Posidonos avenue 77 174 55 Alimos, Attiki, Greece	Pangolamin injectable	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Bhulgáir	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven 300 mg/ml suspension for injection for horses, cattle, sheep, goats, dogs and cats	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Bhulgáir	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen 300 mg/ml, suspension for injection for cattle, pigs and horses	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bhulgáir	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
An Bhulgáir	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Procpen 30 injectable suspension	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, lao, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Chróit	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Procpen 30, 300 mg/ml, suspensija za injekciju, za goveda, konje, svinje, ovce, koze, pse i mačke	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
An Chipir	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen, 300 mg/ml, Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc (fásta)	Úsáid ionmhatánach
Poblacht na Seice	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin 300 mg/ml injekční suspenze	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Poblacht na Seice	Kela nv Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Peni-Kel 300 mg/ml injekční suspenze	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, madra	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
Poblacht na Seice	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc (fásta)	Úsáid ionmhatánach
Poblacht na Seice	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Danmhairg	ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg, Denmark	Noropen Prolongatum Vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Danmhairg	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Danmhairg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Ethacilin Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Danmhairg	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52, Copenhagen Ø 2100 Denmark	Penovet Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Danmhairg	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Danmhairg	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	SOlong Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Danmhairg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spain	Syvacillin Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
An Danmhairg	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Eastóin	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Eastóin	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Spain	Procactive	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
An Eastóin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Eastóin	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Eastóin	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Fhionlainn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airtion Close Airtion Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Fhionlainn	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52, Copenhagen Ø 2100 Denmark	Penovet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Fhionlainn	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapien Vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Fhionlainn	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Syvacillin Vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Fhionlainn	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Ethacilin vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Fhrainc	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole Beaucouze Cedex 49071 France	Depocilline	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Fhrainc	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive suspension injectable pour bovins et porcins	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Fhrainc	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Fhrainc	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ghearmáin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procain-Penicillin-G ad us.vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall	Úsáid ionmhatánach, intramamach
An Ghearmáin	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Procillin 30%	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc, madra	Úsáid ionmhatánach
An Ghearmáin	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Vetriproc 30%	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ghearmáin	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Procpén WDT 300 mg/ml	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Ghearmáin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapén	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Ghearmáin	Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf Germany	Procain-Penicillin Susp.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ghearmáin	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für rinder und schweine	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Ghearmáin	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Ghearmáin	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300mg/ml Injektionssuspension für rinder, schafe und schweine	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ghearmáin	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml Injektionssuspension für rinder, schafe und schweine	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ghréig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ghréig	Intervet Hellas A.E., Ag. Dimitriou 63, 174 55 Alimos, Athens Greece	Depocillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ghréig	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ghréig	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Syvacillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Ungáir	Kela nv Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neopen szuszpenziós injekció A.U.V.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Ungáir	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Ungáir	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapien 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ungáir	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven 300 mg/ml szuszpenziós injekció lovak, szarvasmarhák, juhok, kecskék, kutyák és macskák számára A.U.V.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Ungáir	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapien LA 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Íoslainn	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52, Copenhagen Ø 2100 Denmark	Penovet vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
Éire	Mevet, S.A.U. Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410 25191 Lérida Spain	Probencil 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
Éire	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Depocillin 300 mg/ml suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
Éire	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin 300 mg/ml suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA 300 mg/ml	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
Éire	Chem-Pharm Ballyvaughan Co. Clare Ireland	Pharmacillin 300 mg/ml suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procillin 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Interchem Ireland Ltd 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Propen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Éire	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan. Ireland	Unicillin 300 mg/ml suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
Éire	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs and horses	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iodáil	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Depocillina 300 mg/ml sospensione acquosa iniettabile per bovini, ovini, suini, equini, cani e gatti	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Iodáil	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Prontocill 300.000 U.I./ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Iodáil	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iodáil	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
An Iodáil	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iodáil	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimpropen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iodáil	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapen, 300 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini e cavalli	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iodáil	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven 300 mg/ml	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Laitvia	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Laitvia	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Laitvia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Laitvia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Liotuáin	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin 300 mg/ml, injekciné suspensija	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Liotuáin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen 300 mg/ml, injekciné suspensija galvijams, kiaulēms ir arkliams	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Liotuáin	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300 mg/ml, injekciné suspensija galvijams, avims ir kiaulēms	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Liotuáin	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA 300 mg/ml, injekciné suspensija	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
Lucsamburg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Peniyet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
Lucsamburg	Kela nv Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Peni-Kel	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
Lucsamburg	V.M.D. nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgie	Deposil	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallaich, caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
Lucsamburg	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Lucsamburg	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Málta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procipen 300 mg/ml, suspension for injection for cattle, pigs and horses	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc (fásta)	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Iorua	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52, Copenhagen Ø 2100 Denmark	Penovet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fo-chraicneach, inpheireatóinea ch, ionshionóibhiac h, ionútarach
An Iorua	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Peniyet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Iorua	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Iorua	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Pholainn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimpropen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
An Pholainn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Pholainn	ScanVet Polan Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Longapen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Pholainn	ScanVet Polan Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Penillin 30%	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Pholainn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Penject	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc	Úsáid ionmhatánach
An Pholainn	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Pholainn	Mevet, S.A.U. Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410 25191 Lérida Spain	Probencil	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhátánach
An Pholainn	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapien	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhátánach
An Pholainn	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar	Úsáid ionmhátánach, fho-chraicneach
An Phortaingéil	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapien, 300 mg/ml, suspension for injection for cattle, pigs and horses	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhátánach
An Phortaingéil	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhátánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Phortaingéil	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhátánach
An Phortaingéil	MSD Animal Health, Lda.	Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhátánach, fho-chraicneach
An Phortaingéil	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhátánach
An Rómáin	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Penject 30	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, madra, cat	Úsáid ionmhátánach
An Rómáin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procapen	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhátánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióch	Bealach tabhartha
An Rómáin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Depocillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Rómáin	WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Germany	Taneven	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc, gabhar, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
Poblacht na Slóvaice	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin 300 mg/ml injekčná suspenzia	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
Poblacht na Slóvaice	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen, 300 mg/ml, suspensia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc (fásta)	Úsáid ionmhatánach
An tSlóivéin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Livipen 300 mg/ml, suspensija za injiciranje za govedo, prašiče in konje	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An tSlóivéin	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Procpen 297,7 mg/ml suspensija za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Prócaon beinsilpeinicillin e	297,7 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Spáinn	Mevet, S.A.U. Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410 25191 Lérida Spain	Probencil 300 mg/ml suspension inyactable para bovino y porcino	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Spáinn	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension inyactable para bovino y porcino	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Spáinn	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procipen 300 mg/ml suspension inyactable para bovino, porcino y caballos	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
An Spáinn	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Depocillin	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall neamhbhi a, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Spáinn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300 mg/ml suspension inyactable para bovino, ovino y porcino	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An Spáinn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension inyectable para bovino, ovino y porcino	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An tSualainn	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52, Copenhagen Ø 2100 Denmark	Penovet vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caora, gabhar, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An tSualainn	Intervet International BV, P.O. Box 30 5830 AA Boxmeer, The Netherlands	Ethacilin vet.	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An tSualainn	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Peniyet vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An tSualainn	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhióc h	Bealach tabhartha
An tSualainn	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil vet	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Intervet Nederland B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Depocilline, suspensie voor injectie	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallaich, caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
An Ísiltír	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallaich, caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Pen 30 Inj., 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor varkens	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Pen 30 Pro Inj., suspensie voor injectie	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Penject 30, 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor varkens	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch h	Bealach tabhartha
An Ísiltír	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	P.P. 30% Susp. Pro Inj., suspensie voor injectie voor honden en katten	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Procpen 30, 300.000 I.E. per ml suspensie voor injectie	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallaich, caora, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Procaine penicilline "30" Pro Inj, 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie voor hond en kat	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Procaine Penicilline "30" Pro Inj, 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie	Prócaon beinsilpeinicillin e	300,000 IU/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Muc, banbh, madra, cat	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen en varkens	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc (faoi bhun 25 kg)	Úsáid ionmhatánach
An Ísiltír	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ísiltír	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Procopen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach
RA (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimprocil 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
RA (Tuaisceart Éireann)	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor Walton, Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Depocillin 300 mg/ml suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, caoirigh, muc, madra, cat	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach
RA (Tuaisceart Éireann)	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Norocillin 30% w/v suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
RA (Tuaisceart Éireann)	Fatro S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano d'Emilia, Bologna, Italy	Primopen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs and horses	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, capall, muc	Úsáid ionmhatánach

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaráithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
RA (Tuaisceart Éireann)	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Diez, 49- 57 24010 Leon Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach
RA (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Airton Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	Procipen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	Prócaon beinsilpeinicillin e	300 mg/ml	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, caora, muc	Úsáid ionmhatánach
RA (Tuaisceart Éireann)	Norbrook Laboratories Limited Rosmore Industrial Estate, H18 W620, Monaghan Ireland	Ultrapen LA 30% suspension for injection	Prócaon beinsilpeinicillin e	30% w/v	Fuaidreán le haghaidh insteallta	Eallach, muc	Úsáid ionmhatánach, fho-chraicneach

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha agus forais chun an fhaisnéis faoin táirge a leasú

Achoimre fhoriomlán ar an measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach aonair prócaon beinsilpeinicilline a chuirtear i láthair mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta (féach Iarscríbhinn I)

Réamhrá

Is salann beinsilpeinicilline é prócaon beinsilpeinicilline a bhaineann leis an ngrúpa peinicillíní nádúrtha speictrim chaoil (peinicillin β -lactamáis-íogaire; catagóir AMEG D). Baineadh úsáid fhorleathan as táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline ar feadh na mblianta in eallach, i gcapaill, i gcaoirigh, i ngabhair, i muca, i madraí agus i gcait chun roinnt ionfhabhtuithe a chóireáil a tharlaíonn de bharr baictéar atá soghabhálach i leith beinsilpeinicilline agus a théann i bhfeidhm, mar shampla, ar an gcóras fuail, ar an gcóras riospráide nó ar an gcóras atáirgthe.

Cuireann antaibheathaigh bhéitealachtaim cosúil le peinicillin cosc ar an mballa cille baictéarach fás go gníomhach trí chur isteach ar an gcéim dheiridh de shintéis pheiptídigiocáin. Bíonn gníomhaíocht bhaictéiricídeach mar thoradh ar chóireáil le peinicillin ach ní bhíonn líseas mar thoradh uirthi ach i gcás baictéir atá ag fás. Ní hamháin go gcuireann β -lactaim cosc ar thrasnascadh deiridh peiptídigiocáin i mbaictéir Gram-dheimhneacha ach spreagann siad scaoileadh aigéid lipeathéiseoigh, rud a fhágann go mbíonn freagairt fhéinmharaíthe ann trí dhíghrádú peiptídigiocáin ag uathalaitheoirí.

Le linn nósanna imeachta díláraithe um údarú ar cuireadh isteach orthu le déanaí i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Threoir 2001/82/CE, tháinig sé chun solais nach bhfuil an fad cóireála do tháirgí íocshláinte tréidliachta prócaoin beinsilpeinicilline (VMPanna) comhchuibhithe san Aontas.

I gcás roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline an tsubstaint ghníomhach aonair a chuirtear i láthair mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta, thug an Ghearmáin dá haire go moltar fad cóireála de lá amháin suas le trí lá agus nó idir trí lá agus cúig lá agus instealladh amháin a thabhairt gach 24 uair an chloig. Den chuid is mó, ní mór fad cóireála de thrí lá ar a laghad (instealladh gach 24 uair an chloig) gan uasteorainn a bheith ag gabháil le táirgí prócaoin beinsilpeinicilline a údaraítear trí bhíthin nósanna imeachta náisiúnta amháin sa Ghearmáin. I gcás roinnt táirgí, moltar leanúint leis an gcóireáil ar feadh dhá lá tar éis comharthaí cliniciúla a thabhairt faoi deara. Cuirtear béim bhreise ar an ilchineálacht sin le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear ar feadh uasfhad cóireála de thrí, de cheithre nó de chúig lá, agus teastaíonn íosfhad cóireála de thrí nó de cheithre lá i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta eile.

Bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, d'fhéadfaí nach mbeadh fad cóireála idir lá amháin agus trí lá iomchuí a thuilleadh chun déileáil go héifeachtach leis na tásca uile a mhaítear. Tugtar le fios sa litríocht a foilsíodh ar an ábhar seo (e.g. Smith *et al.*, 1998¹; Scott *et al.*, 2013²; Ordell *et al.*, 2016³) gurb é trí lá an t-íosfhad cóireála is gá, ach d'fhéadfadh fad cóireála ní b'fhaide a bheith ag teastáil, rud a chuirfeadh leis an imní go bhféadfadh fad cóireála ní ba lú ná trí lá a bheith neamhleor. Tacaítear leis sin freisin ós rud é gur substaint fhrithmhiocróbach atá spleách ar am í beinsilpeinicillin, i.e. is é $\%T > MIC$ an príomhfhachtóir atá taobh thiar d'anailís chógaschinéiteach nó chógasdinimiciúil (PK/PD) (an codán ama os cionn an íostiúchain choscaire [MIC], an tréimhse ama ar lena linn a sháraíonn an tiúchan MIC na spriocbhaictéar).

Ina theannta sin, leagtar béim i roinnt foilseachán go bhféadfaí go mbeadh gá le fad cóireála de chúig lá nó ní b'fhaide ná sin le haghaidh prócaon beinsilpeinicilline, e.g. chun ionfhabhtuithe de bharr

¹ Smith BI, Donovan GA, Risco C, Littell R, Young C, Stanker LH, Elliott J. Comparison of various antibiotic treatments for cows diagnosed with toxic puerperal metritis. *J Dairy Sci.* 1998 Meitheamh;81(6):1555-62.

² Scott P.R. Clinical presentation, auscultation recordings, ultrasonographic findings and treatment response of 12 adult cattle with chronic suppurative pneumonia: case study. *Ir Vet J.* 66(1): 5, 2013.

³ Ordell, A., Unnerstad, H.E., Nyman, A. A longitudinal cohort study of acute puerperal metritis cases in Swedish dairy cows. *Acta Vet Scand* 58, 79 (2016).

Leptospira spp. (Ross and Rentko, 2000⁴), *Clostridium* spp. (Greene, 1990⁵; Staempfli agus Oliver, 1999⁶), nó *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Kunesh, 1999⁷) a chóireáil.

Dá bhrí sin, mheas an Ghearmáin go raibh sé tábhachtach go mbeadh an fad cóireála fada go leor chun a áirithiú go n-úsáidfear táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach aonair prócaon beinsilpeinicilline ar bhealach éifeachtach agus chun riosca fhorbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí nach mbeadh ann murach é a sheachaint.

Ar an taobh eile de, mheas an Ghearmáin freisin gur ghá an t-uasfhad cóireála a theorannú don íosmhéid teiripeach a éilítear chun aon nochtadh neamhriachtanach d'antaibheathaigh a sheachaint, chun an riosca maidir le héifeachtaí díobhálacha a laghdú, chun riosca fhorbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a sheachaint nach mbeadh ann murach é, agus chun cosc a chur ar theacht isteach neamhriachtanach peinicilline sa chomhshaol – rud a d'fhágfadh go nochtfaí don tomhaltóir í fosta.

Mar fhocal scoir, mheas an Ghearmáin go raibh gá le hathbhreithniú ar an réim dháileogach (i.e. dáileoig agus fad cóireála do gach spriocspeiceas) le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline ina substaint ghníomhach aonair a chuirtear i láthair mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta chun a áirithiú go n-úsáidfear na táirgí íocshláinte tréidliachta sin ar bhealach sábháilte agus éifeachtach agus chun riosca forbartha frithsheasmhachta don chomhshaol agus don tomhaltóir nach mbeadh ann murach é a sheachaint.

Achoimre fhoriomlán ar an measúnú eolaíoch

D'fhoilligh go mbeadh CVMP in ann an réim dháileogach a meas, ní mór dhá ghné ar leith a chur san áireamh: an t-eatramh dáileoige (atá idirghaolta leis an dáileog agus atá an-ábhartha le haghaidh ábhar frithmhiocróbach cosúil le peinicillin a mbíonn a éifeachtúlacht ag brath ar chodán an ama thar an MIC) agus an spriocphataiginí féin a mbíonn gá leis an réim dháileogach a bheith leordhóthanach ina leith.

Sholáthair roinnt sealbhóirí údaruithe margaióchta sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla dílseánaigh, sonraí maidir le soghabháiltacht na spriocphataiginí i leith prócaon beinsilpeinicilline, samhlacha PK/PD, chomh maith le litríocht eolaíoch fhoilsithe chun tacú leis na réimeanna dáileogacha, leis na tásca, agus le haon tionchar ar fhorbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, le sábháilteacht na spriocainmhithe, leis an gcomhshaol agus leis an tomhaltóir araon.

Ós rud é go bhfuil na táirgí lena mbaineann údaraithe ar feadh i bhfad (ó thús na 1960í amach) nó ó tharlaíonn gur táirgí cineálacha iad, ba mhinic na sonraí a bhí ar fáil a bheith tearc agus as dáta. Mar gheall ar a shrianta a bhí na sonraí a bhí ar fáil (i gcás staidéir allamuigh agus staidéir ar aimsiú dáileoige agus ar dhearbhu dáileoige), b'éigean do CVMP a mheasúnú ar éifeachtúlacht prócaoin beinsilpeinicilline a bhunú ar an tacar sonraí réamhchliniciúil (go háirithe sonraí cógasdinimiciúla agus cógaschinéiteacha) go príomha. Rinneadh an measúnú ina cheithre chéim:

1. Mar chéad chéim, glacadh cur chuige simplithe chun spriocbhaictéir agus spriocthásca réasúnta a réamhroghnú. Baineadh úsáid as uastiúchain phlasma a fuarthas ó staidéir chógaschinéiteacha mar ionadaí chun a mheas an dócha go mbeadh na tiúchain pheinicilline a baineadh amach ard go leor chun na MICanna a chumhdach (i.e., $C_{max} > MIC$). Mar thoradh air sin, moladh go scriosfaí ó na tásca na spriocbhaictéir nach gcumhdaítear le $C_{max} > MIC$. I gcás inar moladh go raibh

⁴ Ross L., Rentko V. Leptospirosis in: Kirk's Current Veterinary Therapy XIII – Small Animal Practice (Bonagura, J.). WB Saunders Company, Philadelphia 13. eagrán: pp 308-310, 2000.

⁵ Greene C., Appel M., Straubinger R. Lyme borreliosis in: Infectious diseases in the dog and cat (Greene C.). WB Saunders Company, Philadelphia, 2. eagrán: lgh 282-293, 1990.

⁶ Staempfli H., Oliver O. Tetanus, Botulism agus Blackleg in: Current Veterinary Therapy 4. Food Animal Practice (Howard, J.). WB Saunders Company, Philadelphia (SAM), 4. Eagrán: lgh 383-386, 1999.

⁷ Kunesh J. Swine Erysipelas i: Current Veterinary Therapy 4. Food Animal Practice (Howard, J.). WB Saunders Company, Philadelphia (SAM), 4. Eagrán: lgh 395-396, 1999.

frithsheasmhacht faighte i gceist le haghaidh baictéir shonracha de bharr luachanna ardaithe MIC nó próifílí dáileacháin démhódúla, coinníodh na spriocphataiginí sin sna tásca, ach moladh rabhadh gaolmhar a áireamh i mír 3.4 (teimpléad QRD v.9)/4.4 (teimpléad QRD v.8.2) den achoimre ar shaintréithe an táirge (SPC) agus sa mhír den bhileog phacáiste lena mbaineann.

2. Ansin, chun an dáileog agus na heatraimh chóireála a mheas, baineadh úsáid mar chuid den chur chuige a beartaíodh as tairseach tiúchana plasma de 0.06 µg/ml, rud a léirigh na spriocphataiginí ba shoghabhálaí a bhí le cumhdach ag íoschéatadán de 50 % den eatramh dáileoige (50 % T>MIC). Baineadh úsáid as an gcur chuige sin chun dáileoga íosta agus eatraimh chóireála uasta a shainmhíniú a chuireann deireadh leis na straitéisí cóireála sin ar dócha go dteipfeadh orthu fiú i gcás na mbaictéir is soghabhálaí.
3. Mar thríú céim, chun an fad cóireála a chinneadh, bunaíodh an cur chuige a glacadh ar phrionsabail ghinearálta agus ar mhodh gníomhaíochta prócaoin beinsilpeinicilline den chuid is mó. Cuireadh san áireamh freisin an líon beag staidéar cliniúil a bhí ar fáil, an litríocht eolaíoch a foilsíodh agus na sonraí a bhí ar fáil maidir le cóireáil an duine. Moladh íosfhad agus uasfhad cóireála comhchuibhithe a bheith ann chun an cothromaíocht a bhaint amach idir an aidhm atá ann a áirithiú go gcaithfear go héifeachtúil leis an iliomad tásca agus leis an riosca d'fhorbairt na frithsheasmhachta trí phrionsabail úsáide stuama a mheas freisin.
4. Ar deireadh, bunaithe ar na hathruithe atá beartaithe ar liosta na dtásc, ar an réim dháileogach agus ar an bhfad cóireála, cuireadh san áireamh tréimhse aistarraingthe iomchuí do bhaspeicis, an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ann ar shábháilteacht na spriocainmhithe agus ar mheasúnú riosca comhshaoil na dtáirgí lena mbaineann. Rinneadh an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ann ar an riosca d'fhorbairt na frithsheasmhachta a mheas freisin.

Tásca

Ba iad na príomhfhoinsí faisnéise a úsáideadh chun éifeachtúlacht prócaoin beinsilpeinicilline a mheas maidir le tásca táirge ceadaithe sa nós imeachta tarchurtha seo ná sonraí réamhchliniciúla ar nós sonraí *in vitro* MIC agus tiúchain plasma peinicilline tar éis instealltaí prócaoin beinsilpeinicilline, mar a sholáthraíonn MAHanna éagsúla.

I gcás roinnt spriocphataiginí, léirigh na sonraí MIC a soláthraíodh soghabháiltacht íseal nó frithsheasmhacht fhéideartha (mhicribhitheolaíoch) in aghaidh beinsilpeinicilline. Léiríonn luachanna arda MIC nó próifílí dáileacháin démhódúla a thugann le tuiscint go bhfuil frithsheasmhacht fhaighte ann agus d'fhéadfadh easpa éifeachtúlachta cliniúla a bheith mar thoradh air sin nuair a chóireáiltear é le beinsilpeinicillin. Baineann sé seo le *Fusobacterium necrophorum* arb é is cúis leis meitríteas, *Mannheimia haemolytica* seachas aonraíocha de bhunadh na Fionlainne), *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes* in eallach; *Staphylococcus* spp. arb é is cúis le MMA/PPDS, *Glaesserella parasuis*, *Streptococcus* spp. agus *S. suis* i muca; *Staphylococcus aureus*, *staphylococci* nach ngineann téachtáis chomh maith le *Enterococcus* spp. i madraí; agus *Staphylococcus aureus* agus *Staphylococcus felis* i gcait. Sainaithníodh spriocphataiginí eile a raibh luachanna arda MIC acu trí thuarascálacha cáis agus dá bhrí sin tá amhras ann go bhfuil fodhaonraí frithsheasmhacha ann do *Actinobacillus lignieresii* agus *Trueperella pyogenes* in eallach. Mhol CVMP go gcoinneofaí sna tásca spriocphataiginí ag a raibh luachanna arda MIC nó próifílí dáileacháin démhódúla a thug le tuiscint go raibh frithsheasmhacht fhaighte i gceist leo, ach moladh fosta rabhadh comhairleach a chur san áireamh i mír 3.4 de SPC (teimpléad QRD v9.0)/4.4 (Teimpléad QRD v8.2).

Tá ord Enterobacterales, go háirithe *Salmonella* spp., *Escherichia coli* agus *Proteus* spp., *Bacteroides fragilis*, an chuid is mó *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. agus *Pseudomonas* spp., go háirithe *Pseudomonas aeruginosa* chomh maith le *Staphylococcus* spp. a tháirgeann béite-lachtamáis, frithsheasmhach go bunúsach in aghaidh beinsilpeinicillin. Dá bhrí sin, moladh an CVMP na pataiginí sin a scríosadh ó gach táscaire agus cuireadh an fhaisnéis chomhfhreagrach san áireamh sa mhír maidir le cógasdinimic (alt 4.2 den CCC (teimpléad QRD v9.0)/5.1 (teimpléad QRD v8.2)).

I gcás *B. bronchiseptica*, grúpa *Staphylococcus intermedius*, go háirithe *S. Intermedius* agus *S. Pseudintermedius*, tuairiscíodh próifílí dáileacháin monamhódúla a raibh luachanna MIC an-ard acu. Mar a léiríonn sé seo frithsheasmhacht an daonra ar fad, is dócha nach féidir déileáil go héifeachtach leis na spriocphataiginí seo le beinsilpeinicillin, dá bhrí sin mhol CVMP iad a scriosadh ó na tásca chomh maith.

Mar gheall ar lagchumas na peinicilline dul isteach sa spás idircheallach, níltear ag súil go mbeidh a oiread tiúchan ábhartha di i láthair laistigh de chealla mamacha i le bheith in ann ionfhabhtuithe de bharr *Rickettsia* spp. – ar bhaictéir incheallacha Gram-dhiúltacha iad – a chóireáil. Dá bhrí sin, mhol CVMP gur cheart *Rickettsia* spp. a scriosadh ó na tásca freisin.

Maidir le baictéir incheallacha neamhéigeantacha chomh maith le hionfhabhtuithe i lárchóras na néaróg, mhol CVMP rabhadh a chur san áireamh i mír 3.4/4.4 de SPC: “Tar éis ionsúcháin, treánn beinsilpeinicillin na scannáin bitheolaíocha (e.g. bacainn inchinne fola) go lag ós rud é gur lipid ianaithe, lag-intuaslagtha í. D’fhéadfadh úsáid an táirge seo chun meiningíteas nó ionfhabhtuithe CNS a mbíonn *Streptococcus suis* nó *Listeria monocytogenes* ina gcúis leo, mar shampla, gan bheith éifeachtúil. Ina theannta sin, lagthreánn beinsilpeinicillin cealla mamacha agus dá bhrí sin is beag í an éifeacht a d’fhéadfadh a bheith ag an táirge seo maidir le pataiginí ioncheallacha a chóireáil, e.g. i gcás *Listeria monocytogenes*.”.

Ar deireadh, mhol CVMP go n-athbhreithnoeafá gach tásca i gcomhréir le hainmníocht reatha na mbaictéar, chomh maith leis na tásca “tachtadh” agus “coimeádta siar tar éis breithe” a scriosadh ó gach spriocspeiceas seachas capaill, mar nach dtarlaíonn siad ach i gcapaill. Ina theannta sin, ba chóir “cosc ar mheitíteas géarsheipteach de bharr seicní féatais coinnithe” a chur in ionad “coimeádta siar tar éis breithe” i gcapaill chun an téarmaíocht atá ann faoi láthair a léiriú.

Dáileog agus eatramh cóireála

Tá roinnt dáileog éagsúil údaraithe, raonta dáileoige faoi seach, de phrócaon beinsilpeinicilline i spriocspeicis ainmhíocha éagsúla. Athraíonn na dáileoga ó thart ar 5 mg/kg mc ar a laghad in eallach agus i gcapaill, 6 mg/kg mc i muca, 7 mg/kg mc i gcaoraigh, i madraí agus i gcait agus 10 mg/kg mc i ngabhair, faoi seach, go huasmhéid 60 mg/kg mc i ngach spriocspeiceas ainmhíoch.

Cé go bhfuil formhór na dtáirgí lena mbaineann an tarchur seo údaraithe le haghaidh eatraimh chóireála de 24 uair an chloig, tá ceithre táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe le haghaidh eatraimh cóireála de 24 uair an chloig nó de 48 uair an chloig. Gairtear “táirgí gearrghníomhacha” ar na táirgí sin anseo feasta. Ina theannta sin, tá scata táirgí fadghníomhacha prócaoin beinsilpeinicilline le fáil agus atá údaraithe lena n-úsáid in eallach agus i muca a moltar athchóireáil a dhéanamh leo tar éis 72 uair an chloig, i gcás nár leigheasadh na hainmhithe faoin am sin. Cuireadh na táirgí íocshláinte tréidliachta sin san áireamh sa mheasúnú agus, nuair ab fhéidir, thángthas ar chonclúidí maidir le poseolaíocht. Ach amháin má luaitear a mhalairt go sainráite, áfach, tagraíonn na ríomhanna agus na míniúcháin do na táirgí sin nach mbíonn éifeacht fhadghníomhach leo.

Ar an iomlán, bhí teorainn leis na sonraí cliniciúla maidir le héifeachtúlacht agus níor chuir aon cheann de na MAHanna aon sonraí staidéir dhílseánaigh ar fáil maidir lena réasúnú dáileoige. Mar sin féin, rinne roinnt MAHanna plé criticiúil ar na réimeanna fhormheasta dáileoige ina bhfreagairtí agus chuir roinnt samhlacha PK/PD ar fáil do spriocspeicis ainmhíocha a raibh dóthain sonraí ar fáil ina leith, i.e. eallach agus muca.

Maidir le beinsilpeinicilline mar antaibheathach amspleách, is é $T > MIC$ an paraiméadar PK/PD is fearr a chomhfhreagraíonn le héifeachtúlacht chliniciúil. Ag brath ar na spriocbhaictéir agus i gcomhréir leis an

litríocht fhoilsithe (Toutain *et al.*, 2002⁸; Turnidge, 1998⁹; Onufrak *et al.*, 2016¹⁰; Kowalska-Krochmal *et al.*, 2021¹¹) ba cheart go mbeadh leibhéil phlasma os cionn an MIC le haghaidh 50-70 % den eatramh dáileoige.

Ba chóir a thabhairt faoi deara, áfach, nach iomchuí $T > MIC$ a úsáid le haghaidh 50-70 % den eatramh dáileoige mar an t-aon chritéar amháin chun éifeachtúlacht a áirithiú do na dáileoga agus na heatraimh reatha i ndáil le tásca formheasta agus spriocphataiginí. Ar thaobh amháin, tá easnaimh sa mhodheolaíocht féin (e.g. tiúchain spriocfhócháin atá in easnamh, éifeacht dheighilte) agus saincheistanna maidir le cáilíocht na sonraí atá ar fáil (e.g. modhanna anailíse atá as dáta, fachtóirí coinbhéartachta atá in easnamh). Ar an taobh eile de, tá ar a laghad cuid de na pointí sonraí is gá le haghaidh roinnt dáileoga agus spriocspeicis ainmhíocha ar iarraidh. Ina theannta sin, tá easpa luachanna MIC ann do roinnt de na spriocphataiginí a áirítear i liosta na dtásc.

Chuir cúiseanna comhchosúla bac freisin ar oiriúnú an chur chuige samhaltaithe a chuir ceann de na MAHanna i láthair.

Go hachomair, ós rud é nach raibh sé indéanta raon dáileoige a chinneadh, ní raibh CVMP in ann íosdáileoga agus uaseatraimh chóireála a shainmhíniú a chuirfeadh deireadh leis na straitéisí cóireála sin ar dócha go dteipfeadh orthu fiú do na baictéir is soghabhálacha, d'fhonn an baol mainneachtana cóireála a laghdú mar gheall ar dáileoga neamhleor. Dá bhrí sin, bhain an cur chuige a cuireadh i bhfeidhm úsáid as tairseach tiúchana plasma 0.06 µg/ml a léiríonn na spriocphataiginí is soghabhálaí. Mhol MAHanna éagsúla an luach sin agus tugadh bunús leis trí thagairt do shonraí agus do litríocht agus mheas CVMP go raibh sé inghlactha. Ba cheart é a chumhdach le híoschéatadán de 50% den eatramh dáileoige (50 % $T > MIC$). Cé go sainmhínítear na dáileoga íosta agus na huaseatraimh chóireála sin ar bhonn breithnithe PK/PD, rinneadh cros-seiceáil orthu mar chuid den mheasúnú seo leis na sonraí cliniúla go léir atá ar fáil, d'fhonn a dheimhniú nár léirigh aon cheann díobh seo éifeachtúlacht le haghaidh dáileog ní b'íse ná an dáileog íosta a mholtar d'aon cheann de na spriocspeicis ná le haghaidh eatramh cóireála ní b'fhaide ná na cinn a mholtar.

Bunaithe ar shonraí PK maidir le dáileoga agus eatraimh chóireála éagsúla a luaitear thuas, mhol an Coiste na dáileoga íosta agus na huasfhaid chóireála seo a leanas le haghaidh táirgí gearrghníomhacha prócaoin beinsilpeinicilline le haghaidh na spriocspeiceas ainmhíoch éagsúil:

Sábháilteacht spriocspeiceas ainmhíoch	Dáileog íosta	Uaseatraimh dáileoige
Eallach, caora, gabhar, muc	10 mg/kg	24 uair an chloig
Capaill	12 mg/kg 20 mg/kg	24 uair an chloig 48 uair an chloig
Madra, cat	20 mg/kg	24 uair an chloig

Mhol an Coiste freisin, i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe le haghaidh eatramh cóireála de 24 agus de 48 uair an chloig, gur cheart an rogha síneadh a chur leis an eatramh cóireála go 48 uair an chloig i gcás spriocspeiceas seachas capaill. Thug na sonraí PK/PD a cuireadh isteach chomh maith leis na sonraí cliniúla le fios gur cheart eatramh dáileoige de 24 uair an chloig agus de

⁸ Toutain PL, del Castillo JR, Bousquet-Mélou A. The pharmacokinetic-pharmacodynamic approach to a rational dosage regimen for antibiotics. *Res Vet Sci.* 2002 Deireadh Fómhair;73(2):105-14.

⁹ Turnidge JD. The pharmacodynamics of beta-lactams. *Clin Infect Dis.* 1998 Iúil;27(1):10-22. doi: 10.1086/514622. PMID: 9675443.

¹⁰ Onufrak NJ, Forrest A, Gonzalez D. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Principles of Anti-infective Dosing. *Clin Ther.* 2016 Meán Fómhair;38(9):1930-47.

¹¹ Kowalska-Krochmal B, Dudek-Wicher R. The Minimum Inhibitory Concentration of Antibiotics: Methods, Interpretation, Clinical Relevance. *Pathogens.* 2021 Feabhra 4;10(2):165.

48 uair an chloig araon a bheith éifeachtúil chun capaill a chóireáil, ar choinníoll go dtugtar dáileog íosta de 20 mg/kg mc d'ainmhithe a chóireáiltear gach 48 uair an chloig.

Ar deireadh, maidir leis na foirmilthe fadghníomhacha, bunaithe ar na staidéir éifeachtúlachta atá ar fáil agus ar staidéir PK chomh maith, níl aon fhianaise ann a fhágann nach leor eatramh dáileoige de 72 uair an chloig i ndáil le dáileog 20 mg/kg mc in eallach agus i muca. Dá bhrí sin, fanann a gcuid réimeanna dáileogacha gan athrú.

Fad cóireála

B'ionann na faid cóireála údaraithe agus idir aon lá amháin agus uasteorainn éiginnte do na táirgí prócaoin beinsilpeinicilline lena mbaineann an nós imeachta tarchurtha seo. Ina theannta sin, i roinnt SPCanna ba léir go raibh an fad cóireála neamhchríochnúil agus bhí roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta ann nár sonraíodh go sainráite ina leith.

Níor cuireadh aon sonraí cliniciúla réamhchliniciúla ná aon sonraí cliniciúla an-teoranta ar fáil chun bunús a thabhairt le haon fhad cóireála i gcás prócaon beinsilpeinicilline.

Glactar leis nach bhfuil difear mór idir an fad cóireála is gá le haghaidh galair le substaint ghníomhach áirithe idir táirgí a bhfuil an bealach dáilte céanna acu. Dá bhrí sin, ós rud é gur minic a bhíonn tásca na dtáirgí lena mbaineann an nós imeachta tarchurtha seo cosúil le chéile, meastar go bhfuil sé réasúnta an fad cóireála a chomhchuihbhiú do na táirgí go léir. I bhfianaise liosta fada na ngalar agus na spriocphataiginí a n-údaráítear prócaon beinsilpeinicillin ina leith, agus i bhfianaise na dtásc atá leathan agus an-neamhshonrach freisin, mheas CVMP gur ghá réise faid cóireála a shonrú. Ceadaíonn réise ama don tréidliá freagrach an fad cóireála a oiriúnú de réir riachtanais chliniciúla agus athshlánú aonair cáis shonraigh. Ina theannta sin, áirithítear leis gur féidir déileáil go leordhóthanach leis an speictream leathan pataiginí a n-údaráítear prócaon beinsilpeinicilline ina leith, lena n-áirítear pataiginí an-soghabhálach agus ionfhabhtuithe éadroma a bhféadfadh fad ní ba ghiorra cóireála a bheith ag teastáil ina leith, chomh maith le hionfhabhtuithe nach bhfuil chomh soghabhálach agus níos déine nó a bhféadfadh cóireáil thar thréimhse ama ní b'fhaide a bheith ag teastáil ina leith.

Nuair a bhítear ag smaoineamh ar íosteorainneacha agus ar uasteorainneacha leordhóthanacha réise faid cóireála, chuir CVMP na prionsabail ghinearálta seo a leanas san áireamh. Ós rud é gur antaibheathach spleách ar am í beinsilpeinicillin (i.e. bíonn gníomhaíocht frithbhaictéarach i gcomhchoibhneas leis an am a gcoinnítear an tiúchan antaibheathach "saor" (gan cheangal) os cionn íostiúchan choscaire ($f T > MIC$) na pataigine) le modh gníomhaíochta mall, is féidir le fad cóireála neamhleora a bheith ina chúis le mainneachtain cóireála. Is féidir, dá réir sin, an riosca maidir le forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a mhéadú, ar an gcéad dul síos mar gheall ar an mbrú roghnúcháin ar dhaonra nó ar dhaonraí baictéaracha atá ann agus a nochtadh do pheinicillin, agus ar an dara dul síos mar gheall ar an dóchúlacht mhéadaithe go ndéanfar cóireáil le frithmhiocróbaigh. Ar an taobh eile de, d'fhéadfadh fad cóireála nach mbeadh gá leis an riosca a mhéadú maidir le teagmhais dhíobhálacha, d'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le teacht isteach ní b'airde ábhar frithmhiocróbach sa chomhshaol agus d'fhéadfadh sé an baol go bhforbróidh an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a mhéadú. Ina theannta sin, tá gá le huasteorainn don fhad cóireála chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú.

Bunaithe ar bhreithnithe ar mhodh gníomhaíochta prócaon beinsilpeinicilline agus ar na sonraí atá ar fáil, mhol CVMP íosteorainn trí lá toisc nach bhfuil aon fhianaise chliniciúil ann go bhfuil éifeacht le cóireáil níos giorra le beinsilpeinicillin d'aon léiriú. Thairis sin, tá cóireáil trí lá ar a laghad ag teacht leis an moladh de 72 uair an chloig a rinne roinnt MAHanna.

Chomh maith leis an íosteorainn trí lá sin, mheas CVMP gurb ionann teorannú ar fhad cóireála uasta seacht lá agus an chothromaíocht is fearr idir an gá atá le hionfhabhtuithe éadroma, géarmhíochaine

agus ionfhabhtuithe measartha tromchúiseach nó níos tromchúisí a chóireáil chun réiteach iomlán a fháil agus éifeachtúlacht laghdaithe in ionfhabhtuithe ainsealacha a chur san áireamh.

Cé go bhfuil uasteorainn de sheacht lá beartaithe, tá sé tábhachtach a chur in iúl gurb é rogha (is é sin, breithiúnas cliniciúil) an tréidlia fhreagraigh cóireáil a fhoirceannadh níos luaithe (e.g. tar éis trí nó cúig lá) má cheadaíonn riocht cliniciúil an ainmhí é sin a dhéanamh. D'fhonn aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní go n-úsáidtear táirgí ar feadh seacht lá as éadan sa réimse, ba cheart comhairle a thabhairt don tréidlia freagrach maidir le fad cóireála iomchuí. Dá bhrí sin, mhol CVMP comhairle a chur le mír 3.9 SPC (teimpléad QRD v9.0)/4.9 (Teimpléad QRD v8.2).

Maidir leis an líon beag táirgí fadghníomhacha prócaoin beinsilpeinicilline a bhfuil baint acu leis an tarchur seo, mhol CVMP fad cóireála idir iarratas amháin agus dhá iarratas a mbeadh eatramh cóireála 72 uair an chloig ag gabháil leis. Is ionann fad na láimhseála sin agus na trí go seacht lá atá beartaithe le haghaidh na dtáirgí gearrghníomhacha prócaoin beinsilpeinicilline, ós rud é go mbaineann foirmlithe fadghníomhacha leibhéil leordhóthanacha plasma amach ar an meán ar feadh thart ar 72 uair an chloig.

Tionchar ar thréimhsí aistarraingthe

D'fhéadfadh tionchar a bheith ag an bhfad cóireála ar an tréimhse aistarraingthe. Dá bhrí sin, i gcás na dtáirgí sin ina moltar uasfhad cóireála níos airde, measadh gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann don tréimhse aistarraingthe. Maidir leis na táirgí sin nach meastar gur gá an fad cóireála a choigeartú ina leith, níor measadh, dá bhrí sin, go raibh sé riachtanach athbhreithniú a dhéanamh ar na tréimhsí aistarraingthe atá fós údaraithe.

Tá na staidéir ar ídiú iarmhair atá ar fáil ilchineálach ó thaobh a gcáilíochta ginearálta de, dáileoga feidhmithe (6-30 mg prócaon beinsilpeinicilline/kg mc), an fad cóireála (lá amháin go cúig lá as a chéile ag eatraimh de 24 uair an chloig agus dhá uair ag eatraimh de 72 uair an chloig i gcás táirge fadghníomhach), dearaí staidéir agus modhanna tástála anailíseacha a úsáideadh. Ina theannta sin, tá éagsúlacht sna conclúidí maidir le bunú tréimhsí aistarraingthe a eascraíonn as na sonraí sin i gcás táirgí comhionanna atá údaraithe i mBallstáit éagsúla, cuir i gcás mar gheall ar réisí sábháilteachta éagsúla a bheith curtha leo. Cé gur bunaidh tréimhsí aistarraingthe atá údaraithe faoi láthair bunaithe ar shonraí a d'fhéadfadh nach gcomhlíonann na hionchais rialála atá ann faoi láthair, ní cheistítear na tréimhsí aistarraingthe sin ós rud é nár sainaithníodh le blianta fada go raibh na táirgí sin ar an margadh go bhfuil riosca ann don tomhaltóir.

I gcás na dtáirgí ar coigeartaíodh a ndáileog, in éagmais pacáiste caighdeánach sonraí chun tréimhsí aistarraingthe sábháilte a bhunú do na táirgí aonair atá faoi réir an nós imeachta tarchurtha seo, b'éigean do CVMP cuir chuige eile a mheas d'fhonn sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú.

Ní fhéadfar eachtarshuíomh tréimhsí aistarraingthe thar tháirgí éagsúla a chur san áireamh ach amháin má dhéantar comparáid agus breithniú cúramach ar na difríochtaí idir foirmlithe, ach freisin ar mhéideanna na gcáithníní agus ar na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann ó thaobh criostalaithe de, rud nárbh fhéidir a dhéanamh sa nós imeachta tarchurtha seo.

Breithníodh samhlacha cógaschinéiteacha PK/PD agus cógaschinéiteacha (PBPK) atá bunaithe ar fhiseolaíoch, áfach, níor mheas CVMP na cineálacha cur chuige samhaltaithe a bhí ar fáil a bheith oiriúnach chun tréimhsí aistarraingthe nua a bhunú don nós imeachta tarchurtha sin.

Ós rud é nár measadh aon cheann de na cineálacha cur chuige a bhfuil cur síos orthu thuas a bheith iomchuí chun tréimhsí aistarraingthe nuashonraithe a bhunú, bhunaigh CVMP a gcinneadh maidir le prionsabail chógaschinéiteacha agus eolas ar airíonna na substainte prócaon beinsilpeinicilline, le tacaíocht iomlán na sonraí atá ar fáil.

Go hachomair, ní thugann an fhianaise atá ar fáil le fios go mbíonn carnadh córasach prócaoin beinsilpeinicilline i gceist le hath-instealltaí. Mar sin féin, mar gheall ar na teorainneacha sonraí agus ar an éiginnteacht a bhí ann dá bharr, mheas CVMP go raibh sé stuama réise shábháilteachta a chur leis na tréimhsí aistarraingthe atá údaraithe faoi láthair chun sábháilteacht tomhaltóirí a áirithiú. Dá bhrí sin, ba cheart réise shábháilteachta de dhá lá a chur le tréimhsí aistarraingthe táirgí formheasta a ndéanfar síneadh ama a chur lena n-uasfhad cóireála de thrí nó de chúig lá go dtí seacht lá. I ndáil leis an méid sin, ba cheart a chur in iúl gur measadh go raibh na tréimhsí aistarraingthe formheasta sábháilte dá bposeolaíocht údaraithe – tacaítear leis sin freisin toisc nár tuairiscíodh aon chomharthaí do Bhallstáit an Aontais maidir le sárúithe móra ar iarmhair peinicilline in ábhair bhia tar éis úsáid a bhaint as prócaon beinsilpeinicilline ina bhfuil VMPanna údaraithe. Dá bhrí sin, is beart réamhchúraim breise é an réise shábháilteachta.

Maidir le bainne, tháinig CVMP ar an gconclúid gur léirigh na sonraí atá ar fáil suas le cúig lá de chóireáil go dtarlaíonn tiúchain pheinicilline “staide seasta” i mbainne tar éis an dara lá. Dá bhrí sin, ní bheifí ag súil le tiúchan mhéadaithe d’iarmhair peinicilline i mbainne le fad cóireála suas le seacht lá ag an dáileog chéanna agus ní gá na tréimhsí aistarraingthe bainne a leasú chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú.

Tionchar ar shábháilteacht chomhshaoil

Rinne CVMP nuashonrú ar ríomh an chomhchruinnithe réamh-mheasta san ithir chun an fad cóireála de sheacht lá atá beartaithe d’eallach, do mhuca agus do chaoirigh (chrúibíneach) a léiriú trí úsáid a bhaint as luachanna réamhshocraithe agus as ríomhanna na treoirlíne CVMP maidir le measúnú tionchair ar an gcomhshaol le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta chun tacú le treoirlínte VICH GL6 agus GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr.1).

Ar na dáileoga is mó a údaráítear, sáraíonn an PECsoil d’eallach, do mhuca, agus don chrúibíneach i gcaoirigh an teorainn ghníomhaíochta de 100 µg/kg. Is é seo an comhchruinniú ag a measann na LGanna VICH go bhfuil riosca féideartha don chomhshaol ann agus go spreagann sé measúnú riosca comhshaoil Chéim II. Ós rud é nach bhfuil measúnú Chéim II ar fáil, níorbh fhéidir tátal a bhaint ar an riosca (nó gan é) a bhaineann le prócaon beinsilpeinicilline don chomhshaol nuair a úsáidtear iad in eallach, i muca agus chun an chrúibíneach a chóireáil i gcaoirigh. Mar sin féin, tá roinnt táirgí a thagann faoi raon feidhme an tarchuir seo údaraithe cheana féin le fad cóireála de sheacht lá nó níos mó. Dá bhrí sin, ní bheadh mar thoradh ar an méadú ar fhad cóireála na dtáirgí atá fágtha go dtí seacht lá ach na rioscaí comhshaoil féideartha céanna ar leibhéal allamuigh atá ann faoi láthair tar éis iad a úsáid in eallach, i muca nó i gcaoirigh (ach amháin an chrúibíneach) ó úsáid na dtáirgí atá údaraithe cheana féin le fad cóireála de sheacht lá.

Thug CVMP faoi deara gur údaráíodh na táirgí atá ann cheana a bhfuil fad cóireála de sheacht lá nó níos airde acu sula ndearnadh an measúnú riosca don chomhshaol a raibh gá leis i gcomhréir leis na treoirlínte VICH agus ní dócha go ndéanfar measúnú ar an riosca a d’fhéadfadh a bheith ann don chomhshaol tar éis na táirgí sin a úsáid. Mar sin féin, ní raibh an measúnú ar an riosca comhshaoil a bhaineann le táirgí údaraithe laistigh de raon feidhme an nós imeachta tarchurtha seo agus níor sainaithníodh aon fhianaise nithiúil maidir leis an riosca don chomhshaol ó na táirgí atá ann cheana agus a údaráíodh cheana féin ar feadh fad cóireála de sheacht lá.

Maidir le capaill, gabhair agus an chuid is mó de na tásca do chaoirigh, níl gá le tuilleadh measúnaithe riosca beag beann ar an bhfad cóireála mar gheall ar an toimhde nach gcaitear ach le hainmhithe aonair agus, dá bhrí sin, go bhfuil an nochtadh don chomhshaol teoranta.

I gcás cat agus madraí, ní mheastar go bhfuil gá le measúnú riosca comhshaoil freisin.

An tionchar ar shábháilteacht na spriocainmhithe

Thíolaic na MAHanna tacar sonraí inchomparáide mór maidir le sábháilteacht na spriocainmhithe agus an chaoimhfulaingt áitiúil, lena n-áirítear staidéir ar shábháilteacht spriocainmhithe agus comhstaidéir ina ndearnadh imscrúdú ar chógaschinéitic agus/nó ar iarmhair agus ar chaoimhfulaingt áitiúil do gach spriocspeiceas ainmhíoch seachas gabhar.

Chomh maith le sonraí dílseánaigh a sholáthar, thagair an chuid is mó de na MAHanna do litríocht fhoilsithe agus chuir siad achoimre chuimsitheach ar fáil ina dtugtar aghaidh ar ábhair imní a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le sábháilteacht ainmhithe. Go hachomair, in ainneoin easpa staidéar ar thocsaineacht atáirgthe, tá neart fianaise ann nach bhfuil prócaon beinsilpeinicilline suthocsaineach ná só-ghineach ná carcanaigineach. Thairis sin, de réir na litríochta foilsithe, seachas frithghníomhartha áitiúla ag an láthair insteallta, tá aon fhrithghníomhartha díobhálacha eile an-annamh, is iad na héifeachtaí beaga atá ar eolas is mó a bhaineann leis an gcoimpléasc hipirógaireachta lena n-áirítear aon chineál frithghníomhaithe ailléirgigh amhail anacair riospráide, éidéime nó urtacáire.

Ar an iomlán, bunaithe ar na staidéir a cuireadh ar fáil, bhain CVMP de thátal go bhfuil éifeachtaí díobhálacha sistémacha an-annamh agus go bhfuil lamháil leathan sábháilteachta ag beinsilpeinicillin phrócaoin. Tharla frithghníomhartha ar na láithreacha insteallta i spriocspeicis ainmhíocha éagsúla ach bhí siad éadrom agus neamhbhuan den chuid is mó.

Maidir le tionchar na leasuithe molta ar shábháilteacht na spriocainmhithe, is féidir an méid seo a leanas a bhaint de thátal as:

Ní bhainfeadh aon leasuithe atá beartaithe agus scriosadh tásca nó spriocphataiginí le sábháilteacht na spriocainmhithe.

Ní bhainfeadh aon ábhar imní maidir le sábháilteacht na spriocspeiceas ainmhíoch le híosdáileog, 10, 12 nó 20 mg/kg mc sa spriocspeiceas ainmhíoch éagsúil a chur chun feidhme.

Cumhdaíodh sna staidéir shábháilteachta ar na spriocainmhithe a bhí ar fáil instealltaí aonair de suas le 40 mg/kg agus tabhairt athfhillteach de dháileoga 30 mg/kg in eallach, tabhairt athfhillteach de 30 mg/kg mc thar chúig lá i gcaoirigh agus 60 mg/kg thar chúig lá i muca, i madraí agus i gcait nach bhfuil aon éifeachtaí díobhálacha móra acu nó nach bhfuil aon éifeachtaí díobhálacha móra i gceist leo. Maidir le capaill, cumhdaíodh i staidéir shábháilteachta ar spriocainmhithe tabhairt athfhillteach de suas le 60 mg/kg thar chúig lá gan ach éifeachtaí díobhálacha éadroma ná neamhbhuana a tuairiscíodh don dáileog seo.

Cumhdaíodh eatraimh chóireála de 24 uair an chloig do na táirgí íocshláinte tréidliachta gearrghníomhacha i ngach spriocspeiceas ainmhíoch chomh maith le 72 uair an chloig le haghaidh foirmilte fadghníomhacha prócaoin beinsilpeinicilline in eallach agus i muca leis na sonraí sábháilteachta spriocainmhithe a bhí ar fáil.

Níor measadh go raibh cur chun feidhme ré cóireála de thrí go seacht lá ina chúis le haon ábhar imní maidir le sábháilteacht na spriocainmhithe. Ar thaobh amháin de, ní dócha go mbeadh tabhairt táirge íocshláinte tréidliachta ar feadh seacht lá ina chúis le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha, ós rud é nár tuairiscíodh aon éifeachtaí díobhálacha i staidéir a raibh dhá dháileog thar chúig lá i gceist leo. Os a choinne sin, tá cuid de na táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil beinsilpeinicillin údaraithe ar feadh tréimhse de sheacht lá agus níos faide ar feadh na mblianta fada, gan rioscaí suntasacha díréireacha á nochtadh trí thuairisciú faireachais chógaís.

Ní fhéadfaidh an fad cóireála ná an dáileog difear a dhéanamh do shábháilteacht na láithreach insteallta mar go bhféadfadh na frithghníomhartha áitiúla sin tarlú cheana féin tar éis an chéad insteallta agus nach mbaineann siad sin leis an dáileog riarta. Léiríodh é sin in dhá staidéar in eallach le toirt theoranta insteallta in aghaidh na láithreach insteallta de 20 ml agus inar tharla

frithghníomhartha áitiúla in ainmhithe a cóireáladh le 20 mg/kg a fuair instealladh amháin nó dhá instealladh den chuid is mó agus in ainmhithe a cóireáladh le 40 mg/kg a fuair trí nó ceithre instealladh ar an mórgóir.

Mar sin féin, chun na héifeachtaí sistéamacha tocsaineacha i bainbh óga a chur san áireamh, ar éifeachtaí iad atá neamhbhuan ach ar féidir a mheas go bhféadfadh siad a bheith marfach, go háirithe i gcás dáileoga níos airde, mhol CVMP gur cheart rabhadh gaolmhar a chur san áireamh i mír 3.6 SPC (teimpléad QRD v9.0)/4.6 (teimpléad QRD v8.2) agus sa mír chomhfhreagrach den bhileog phacáiste.

Tionchar ar riosca fhorbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbach

Maidir le rabhaidh a chur chun feidhme i dtaca le soghabháltacht na spriocphataiginí san fhaisnéis faoin táirge agus spriocphataiginí frithsheasmhacha a scríosadh i gcomhréir leis na moltaí a rinneadh thuas, beidh tionchar dearfach acu ar an riosca go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha. Trí aird a tharraingt ar an bhfaisnéis faoin táirge ar phataiginí sonracha a bhfuil staid fhorbhásach shoghabháltachta acu cheana féin, ar ina leith a d'fhéadfadh easpa éifeachtúlachta cliniúla a bheith mar thoradh ar úsáid prócaoin beinsilpeinicilline, tacófar le tréidlianna cinntí cóireála a dhéanamh i gcomhréir le húsáid stuama.

Cuireann cur chun feidhme teorann dáileoige níos ísle i ndiaidh an chur chuige a mhínítear go mion sa chaibidil ar an eatramh dáileoige agus cóireála leis an riosca a bhaineann le forbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a laghdú. Dá gcuirfí deireadh le dáileoga faoi thairseacha aonair nach léirítear éifeachtúlacht ina leith, fiú i gcás na spriocphataiginí is soghabhálaí sa spriocspeiceas éagsúil, b'fheabhas suntasach é sin ó thaobh riosca fhorbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí.

Ina theannta sin, má scriostar eatraimh chóireála de 48 uair an chloig do spriocspeicis seachas capaill, cuirtear feabhas breise ar an riosca fhorbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a laghdú. Trí eatraimh dháileoige leordhóthanacha a áirithiú, is dóchúla go sroichfear tiúchan fíocháin ábhartha os cionn MIC ar feadh tréimhse sách fada.

Meastar go laghdaítear an riosca a bhaineann le fhorbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí trí fhad cóireála de thrí go seacht lá a chur chun feidhme. Ar an gcéad dul síos, d'íoslaghdófaí an riosca go bhforbrófaí frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach tar éis mainneachtain chóireála mar gheall ar thréimhse neamhleor cóireála. Chomh maith leis sin, choiscfí cóireáil fhada os cionn seacht lá, a mhéadaíonn teacht isteach ábhar fhrithmhiocróbach sa chomhshaol, e.g. i bhfuíolluisce, agus a chuireann forbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí chun cinn. Ina theannta sin, éascaítear forbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a bhuí le cóireáil fhada a theastaíonn de bharr soghabháltachta laghdaithe pataiginí cóireáilte, mar sin ba cheart an fad cóireála a theorannú don íosmhéid is gá.

Cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

Tairbhe theiripeach dhíreach

Is antaibheathach speictrim chaoil chéad líne é beinsilpeinicillin a bhaineann leis an gcatagóir AMEG D. Is ea is gníomhaí é i gcoinne baictéir Gram-dhearfacha agus bíonn gníomhaíocht theoranta i gceist leis i gcoinne baictéir Gram-dhiúltacha. Baineadh úsáid as táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline laistigh de raon feidhme an tarchuir seo le blianta fada in eallach, capaill, caoirigh, gabhair, muca, madraí agus cait chun cóireáil éifeachtach a dhéanamh ar raon leathan ionfhabhtuithe de bharr baictéir atá soghabhálach i leith beinsilpeinicilline agus a dhéanann difear do chórais orgán éagsúla.

Tairbhí breise

Ní bhíonn táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline ina gcúis le frithghníomhartha áitiúla éadroma a tharlaíonn ar an láthair insteallta den chuid is mó ná ní spreagtar aon teagmhais dhíobhálacha chórasacha thromchúiseacha sna spriocainmhithe dá mbarr. Mar sin, glactar go réasúnta maith leo.

Tuairsíctítear go forleathan go mbíonn frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ann i gcoinne beinsilpeinicilline. Mar sin féin, tá roinnt spriocphataiginí, go háirithe baictéir Gram-dhearfacha, fós soghabhálach i leith beinsilpeinicilline.

Measúnú riosca

Ní raibh cáilíocht ná sábháilteacht úsáideoirí laistigh de raon feidhme an nós imeachta tarchurtha seo agus dá bhrí sin ní dhearnadh measúnú sonrach orthu.

I gcás roinnt táirgí a bhfuil baint acu leis an nós imeachta tarchurtha seo, sainaitníodh riosca a léiríonn réim dháileogach mhíchuí, i.e. dáileoga ró-íseal, tréimhsí cóireála róghearr chomh maith le heatraimh chóireála rófhada, agus eatraimh chóireála rófhada a bhaineann lena dtásca.

Tá an riosca go mbeadh nasc idir réim dháileogach mhíchuí agus baol ní ba mhó ann go dtiocfaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chun cinn. Maidir leis an dara ceann acu sin, aithníodh spriocphataiginí sonracha a léiríonn frithsheasmhacht fhaighte, soghabháltacht íseal, nó frithsheasmhacht bhunúsach, fiú.

Thairis sin, sainaitníodh tásca nach bhfuil ag teacht leis an bhfaisnéis eolaíoch reatha ina leith sin.

Cé is moite d'éifeachtaí sistéamacha tocsaineacha i mbainbh óga, níor sainaitníodh aon rioscaí eile maidir le sláinte ainmhithe.

Sainaitníodh riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do shábháilteacht an tomhaltóra maidir le tréimhsí aistarraingthe i gcás na dtáirgí sin a gcuirtear síneadh suas le seacht lá lena bhfad cóireála.

Maidir le táirgí a úsáidtear i gcait, i madraí, i gcapaill, i ngabhair agus an chuid is mó de na tásca le haghaidh caorach, tá nochtadh an chomhshaoil íseal agus dá bhrí sin níltear ag súil le haon riosca don chomhshaoil. Mar gheall ar nochtadh níos airde, d'fhéadfadh riosca féideartha don chomhshaoil a bheith ann go teoiriciúil do tháirgí a úsáidtear in eallach, i muca, agus i gcás an chrúibíneach a chóireáil i gcaoirigh.

Bainistíocht riosca nó bearta maolaithe

Maolófar na rioscaí a bhaineann le héifeachtúlacht agus le forbairt na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí tríd an teorainn dáileoige íosta a choigeartú go 10 mg/kg bw in eallach, i gcaoirigh, i ngabhair agus i muca, 12 mg/kg mc i gcapaill, 20 mg/kg mc i madraí agus i gcait, agus trí eatramh dáileoige de 48 uair an chloig a scriosadh i ngach spriocspeiceas ainmhíoch seachas capaill, agus do chapaill má tá an dáileog faoi bhun 20 mg/kg mc, agus tríd an bhfad cóireála a chomhchuíbhiú go trí go seacht lá i gcás gach táirge.

Is éard atá i gceist le tuilleadh beart bainistithe riosca roinnt tasc agus roinnt spriocphataiginí a scriosadh chomh maith le rabhaidh a áireamh san fhaisnéis faoin táirge chun frithsheasmhacht nó soghabháltacht laghdaithe i spriocphataiginí sonracha a léiriú.

Ní mór friotal nua a chur ar thásca agus ar spriocphataiginí nach bhfuil i gcomhréir leis an bhfaisnéis eolaíoch reatha ná leis an ainmníocht reatha faoi seach.

Maolófar an riosca a bhaineann le sábháilteacht i mbainbh óga trí rabhadh a chur isteach san fhaisnéis faoin táirge.

Déanfar an riosca don tomhaltóir nuair a bheidh an uasfhad cóireála comhchuibhithe go seacht lá a bhainistiú tríd an dara tréimhse aistarraingthe d'fhíocháin inite a chur leis. Is ionann an chéad tréimhse aistarraingthe agus an tréimhse a bunaíodh cheana le haghaidh na tréimhse cóireála a formheasadh ar dtús, ach tá an dara tréimhse infheidhme maidir leis an bhfad cóireála a shíneadh ó thrí nó ó chúig lá go dtí seacht lá agus is saintréith di réise bhreise shábháilteachta de dhá lá. Ina theannta sin, chinn CVMP nach gá na tréimhsí aistarraingthe do bhainne a leasú chun sábháilteacht tomhaltóirí a áirithiú.

Ós rud é nach ndearnadh measúnú ar an riosca don chomhshaol laistigh den tarchur seo toisc go bhfuil roinnt táirgí ann cheana ar an margadh a bhfuil fad cóireála de sheacht lá nó níos mó acu agus nach bhfuil aon riosca sábháilteachta cruthaithe acu, ní áireofar aon bhearta maolaithe riosca breise chun an comhshaol a chosaint. Beidh feidhm fós aon bhearta maolaithe riosca atá i bhfeidhm le haghaidh táirgí atá ann cheana.

Measúnú ar an gcothromaíocht fhoriomlán idir tairbhe agus riosca

Meastar gur táirgí íocshláinte éifeachtacha iad táirgí prócaoin beinsilpeinicilline in-insteallta i gcoinne coimpléisc éagsúla ghalair de bharr baictéir shoghabhálacha sa spriocspeiceas eallach, caoirigh, gabhair, capaill, muca, madraí agus cait. Is antaibheathach AMEG catagóir D é beinsilpeinicilline ar cheart é a úsáid mar chóireáil chéad líne, nuair is féidir.

Mar is amhlaidh le haon antaibheathach eile, ba cheart beinsilpeinicilline a úsáid go stuama agus níor cheart é a úsáid ach amháin nuair is gá ó thaobh leighis de. Thairis sin, ba cheart aon úsáid neamhriachtanach, tréimhsí cóireála atá thar a bheith fada, agus tearcdháileadh, a sheachaint mar a luaigh AMEG.

Áireofar leis sin measúnú ar an dáileog, ar an eatramh dáileoige agus ar an bhfad cóireála a chuirtear le fios do roinnt táirgí a bhaineann leis tarchur dáileoige ró-íseal, ró-ghearr chomh maith le tréimhsí cóireála ró-fhada agus eatraimh chóireála ró-fhada. Dá réir sin, ní mór réim dháileogach na dtáirgí sin a choigeartú chun úsáid éifeachtach a áirithiú do na tásca atá beartaithe tríd an riosca a íoslaghdú go bhforbrófaí frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ag an am céanna. Ina theannta sin, is gá athbhreithniú a dhéanamh ar thásca na dtáirgí íocshláinte tréidliachta go háirithe i ndáil le staid soghabháltachta reatha na spriocphataiginí.

Rinneadh measúnú breise ar an bhfad cóireála i ndáil leis na rioscaí do shábháilteacht na spriocainmhithe, don chomhshaol agus do shábháilteacht an tomhaltóra a bhaineann le tréimhsí aistarraingthe. Níl aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí ó thaobh shábháilteacht na spriocainmhithe agus an chomhshaoil de. Maidir le tréimhsí aistarraingthe, measadh go n-áirithítear sábháilteacht tomhaltóirí leis na tréimhsí aistarraingthe breise atá beartaithe d'fhíocháin inite, chomh maith le cothabháil na dtréimhsí aistarraingthe údaraithe le haghaidh bainne.

Conclúid maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

Tar éis breithniú a dhéanamh ar na forais leis an tarchur agus ar na sonraí a chuir na MAHanna ar fáil, déanann CVMP an chonclúid go bhfuil an chothromaíocht fhoriomlán idir rioscaí agus tairbhí dearfach i gcás na dtáirgí lena mbaineann faoi réir na n-athruithe molta a luaitear san fhaisnéis faoin táirge (féach Iarscríbhinn III).

Na forais leis an bhfaisnéis faoin táirge a leasú (achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste)

De bharr an mhéid seo a leanas:

- Mheas CVMP an nós imeachta tarchurtha faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline ina substaint ghníomhach aonair a

cuireadh i láthair mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta ar bhealach tabhartha ionmhatánach agus fochraicneach.

- Rinne CVMP athbhreithniú ar na sonraí a bhí ar fáil chun tacú leis na tásca, leis an dáileog (lena n-áirítear an t-eatramh dáileoige), leis an bhfad cóireála, leis an ídiú iarmhair, leis an riosca don chomhshaol, le sábháilteacht na spriocainmhithe agus leis an riosca a ghabhann leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach don tsláinte phoiblí.
- Tugann CVMP dá aire gur údaráidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline leis na blianta, faoi chreataí rialála agus eolaíocha a bhí ann roimhe seo.
- Mheas CVMP gur oibreán frithmhiocróbach é prócaon beinsilpeinicilline a bhfuil speictream caol gníomhaíochta aige agus lamháil leathan sábháilteachta atá fós éifeachtach go ginearálta i gcoinne roinnt galar coitianta i mbia-ainmhithe. Mheas CVMP go raibh sé tábhachtach na huirlisí is gá a chur ar fáil do thréidlianna atá ag cleachtadh a ngairme chun úsáid cheart a bhaint as prócaon beinsilpeinicilline mar ábhar frithmhiocróbach céadrogha, i gcomhréir le moltaí, treoirlínte agus beartais náisiúnta AMEG.
- I bhfianaise na mbreithnithe thuas agus bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, is é an tátal a bhain CVMP as gur gá tásca agus réimeanna dáileogacha (ráta dáileoige agus fad cóireála) na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a athbhreithniú.
- I gcás táirgí ar leasaíodh a réim dháileogach, bhain CVMP de thátal gur cheart athbhreithniú a dhéanamh ar na tréimhsí aistarraingthe d'fheoil agus do scairteach ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu trí réise shábháilteachta de dhá lá a chur leis chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú. Mheas CVMP go dtugann na tréimhsí aistarraingthe do bhainne ráthaíocht leordhóthanach cheana féin maidir le sábháilteacht tomhaltóirí agus nach gá iad a leasú.
- Mheas CVMP go raibh sé tairbhiúil faisnéis bhreise a áireamh san fhaisnéis faoin táirge maidir leis an modh gníomhaíochta a bhaineann le prócaon beinsilpeinicilline agus le soghabháiltacht reatha na spriocphataiginí chun tacú le húsáid éifeachtúil na dtáirgí lena mbaineann le haghaidh tásca sonracha.

Tuairim CVMP

Mheas CVMP, dá bharr sin, go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline mar shubstaint ghníomhach aonair a chuirtear ar fáil mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta ar bhealach tabhartha ionmhatánach agus fochraicneach araon fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfhaisnéis faoin táirge mar a thuairiscítear í in Iarscríbhinn III.

Dá bhrí sin, mhol CVMP an t-athrú ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil prócaon beinsilpeinicilline mar shubstaint ghníomhach aonair a chuirtear i láthair mar fhuaidreáin le haghaidh insteallta.

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar mhíreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Tabhair faoi deara:

Tá na leasuithe seo ar na míreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge bunaithe ar thoradh an nós imeachta tarchurtha.

Leasuithe ar mhíreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Déanfar an fhaisnéis faoin táirge atá ann cheana a leasú (téacs a chur isteach, téacs a chur ina ionad nó téacs a scriosadh de réir mar is iomchuí) chun an fhocláocht chomhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos, i gcás an bhealaigh thabhartha ionmhatánaigh agus fochraicnnigh amháin.

A. Achoimre ar Shaintréithe Táirge

3.2 Tásca úsáide do gach spriocspeiceas (teimpléad QRD v9.0) / **4.2 Tásca maidir lena úsáid, lena sonraítear an spriocspeiceas** (teimpléad QRD v8.2)

Scríos, i gcás inarb infheidhme, na pataiginí seo a leanas:

Gach speiceas a bhaineann leis an ord Enterobacterales, go háirithe *Salmonella* spp., *Escherichia coli* agus *Proteus* spp.

Bacteroides fragilis

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Nocardia spp.

Pseudomonas spp., go háirithe *Pseudomonas aeruginosa*

Rickettsia spp.

Speicis a bhaineann leis an ngrúpa *Staphylococcus intermedius*, go háirithe *S. intermedius* agus *S. pseudintermedius*

Staphylococcus spp. a tháirgeann antaibheathaigh bhéitealachtamáis.

Scríos, i gcás inarb infheidhme:

- Aon tásc maidir le Salmonellosis.
- "Tachtadh" i ngach spriocspeiceas ainmhíoch cé is moite de chapaill.
- "A choinnítear siar tar éis breithe" i ngach spriocspeiceas ainmhíoch cé is moite de chapaill.

Cuir an méid seo a leanas ina ionad i gcás inarb infheidhme:

- "Staphylococcus aureus (frithsheasmhach in aghaidh peinicilline G)" le "Staphylococcus aureus".
- "A choinnítear siar tar éis breithe" le "Cosc a chur ar ghéarmheitríteas seipteach arb é seicní féatais a coinníodh siar is cúis leis" i gcapaill.

Athbhreithnigh an ainmníocht seo a leanas i gcás inarb infheidhme:

"*Glaesserella parasuis*" in ionad "*Haemophilus parasuis*".

"*Mannheimia haemolytica*" in ionad "*Pasteurella haemolytica*".

"*Trueperella pyogenes*" in ionad "*Actinomyces pyogenes*", "*Arcanobacterium pyogenes*",

"*Corynebacterium pyogenes*".

3.4 Rabhaidh speisialta (teimpléad QRD v9.0) / **4.4 Rabhaidh speisialta le haghaidh gach spriocspeicis** (teimpléad QRD v8.2)

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Tar éis ionsúcháin, lagthreánn beinsilpeinicillín na scannáin bhitheolaíoch (e.g. bacainn inchinne fola) ós rud é go bhfuil sí ianaithe agus lag-intuaslagtha. D'fhéadfaí nach mbeadh úsáid an táirge le haghaidh meiningíteas a chóireáil nó ionfhabhtuithe CNS de bharr *Streptococcus suis* nó *Listeria monocytogenes*, mar shampla, éifeachtúil. Ina theannta sin, lagthreánn beinsilpeinicillín cealla mamacha agus dá bhrí sin d'fhéadfadh lag-éifeacht a bheith ag an táirge seo maidir le pataiginí incheallacha a chóireáil e.g. *Listeria monocytogenes*.

Cuir isteach an fhoclaíocht seo a leanas, de réir mar is infheidhme, agus na spriocphataiginí a údaraítear don spriocspeiceas laistigh d'údaruithe margaíochta aonair á gcur san áireamh:

Tuairiscíodh luachanna arda MIC nó próifílí dáileacháin démhódúla a thugann le tuiscint go bhfuil frithsheasmhacht fhaighte i gceist i gcás na mbaictéar seo a leanas:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* is cúis le MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* agus *S. suis* i muca;
- *Fusobacterium necrophorum* is cúis le meitíteas agus *Mannheimia haemolytica* (i roinnt Ballstát amháin), chomh maith le *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* agus *Trueperella pyogenes* in eallach;
- *S. aureus*, *Staphylococci* téachtáise diúltacha agus *Enterococcus spp.* i madraí;
- *Staphylococcus aureus* agus *Staphylococcus felis* i gcait.

D'fhéadfadh easpa éifeachtúlachta cliniciúla a bheith mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta agus cóireáil á cur ar ionfhabhtuithe arb iad na baictéir sin is cúis leo.

3.6 Teagmhais dhíobhálacha (teimpléad QRD v9.0) / **4.6 Frithghníomhartha díobhálacha (minicíocht agus tromchúis)** (teimpléad QRD v8.2)

Cuir an fhoclaíocht seo a leanas leis na táirgí íocshláinte tréidliachta uile atá údaraithe lena n-úsáid i mbainbh:

Tá éifeachtaí sistéamacha tocsaineacha atá neamhbhuan ach a d'fhéadfadh a bheith marfach tugtha faoi deara i mbainbh óga, go háirithe i gcás dáileoga níos airde.

3.9 Bealaí tabhartha agus dáileog (teimpléad QRD v9.0) / **4.9 Méideanna le tabhairt agus bealach lena dtabhairt** (teimpléad QRD v8.2)

Cuir an ráiteas seo a leanas in ionad an mholta maidir leis an bhfad cóireála do gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Is é an fad cóireála trí go seacht lá.

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Ba cheart an fad cóireála iomchuí a roghnú bunaithe ar riachtanais chliniciúla agus ar théarnamh aonair an ainmhí ar cuireadh cóireáil air. Ba cheart aird a thabhairt ar inrochtaineacht an spriocfhíocháin agus ar shaintréithe na spriocphataigine.

Scríos, i gcás inarb infheidhme, aon tagairt d'eatramh cóireála de 48 uair an chloig:

- i spriocspeicis ainmhíocha eile seachas capaill;
- i gcapaill, má tá dáileoga faoi bhun 20 mg/kg bw.

Cuir an méid seo a leanas in ionad na híosteorann dáileoige i gcás ina n-údaraítear dáileoga níos ísle:

10 mg/kg mc in eallach, i gcaoirigh, i ngabhair agus i muca;

12 mg/kg mc i gcapaill;

20 mg/kg mc i madraí agus cait.

Moltaí dáileoige sonracha níos airde ná iad siúd atá liostaithe thuas, agus ba cheart cloí le raonta dáileoige.

3.12 Tréimhsí aistarraingthe (teimpléad QRD v9.0) /4.11 Tréimhse nó tréimhsí aistarraingthe (teimpléad QRD v8.2)

Ba cheart na tréimhsí aistarraingthe d'fheoil agus do scairteach a leasú mar a leanas:

[Speiceas]

Feoil agus scairteach: x lá^[1] ar feadh an fhaid cóireála <3 lá> <3-5 lá>^[2]
Y lá^[3] ar feadh an fhaid cóireála <4-7 lá> <6-7 lá>^[4]

^[1] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta

^[2] fad cóireála a formheasadh ar dtús

^[3] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta + réise shábháilteachta de dhá lá

^[4] fad cóireála ar síneadh ó thrí nó ó chúig lá go dtí seacht lá

[téacs]: Faisnéis atá le cur isteach

<téacs>: Roghanna le déanamh de réir mar is iomchuí

4.2 Cógasdinimic (teimpléad QRD v9.0) /5.1 Airíonna cógasdinimiciúla (teimpléad QRD v8.2)

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur le gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Is frithsheasmhach iad Enterobacterales, *Bacteroides fragilis* agus an chuid is mó de na baictéir *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. agus *Pseudomonas* spp., chomh maith le *Staphylococcus* spp. a tháirgeann béitealachtamáis.

Scríos, i gcás inarb infheidhme:

Aon spriocbhaictéar atá sa mhír seo ach nach luaitear sa tásc.

Scríos, i gcás inarb infheidhme, na pataiginí seo a leanas:

Gach speiceas a bhaineann leis an ord Enterobacterales, go háirithe *Salmonella* spp., *Escherichia coli* agus *Proteus* spp.

Bacteroides fragilis

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Nocardia spp.

Pseudomonas spp., go háirithe *Pseudomonas aeruginosa*

Rickettsia spp.

Speicis a bhaineann leis an ngrúpa *intermedius Staphylococcus*, go háirithe *S. intermedius* agus *S. pseudintermedius*

Staphylococcus spp. a tháirgeann béitealachtamáis.

Cuir an méid seo a leanas ina ionad i gcás inarb infheidhme:

"*Staphylococcus aureus* (frithsheasmhach in aghaidh peinicillin G)" le "*Staphylococcus aureus*".

Athbhreithnigh an ainmníocht seo a leanas i gcás inarb infheidhme:

"*Glaesserella parasuis*" in ionad "*Haemophilus parasuis*".

"*Mannheimia haemolytica*" in ionad "*Pasteurella haemolytica*".

"*Trueperella pyogenes*" in ionad "*Actinomyces pyogenes*", "*Arcanobacterium pyogenes*",

"*Corynebacterium pyogenes*".

B. Lipéadú

Forphacáistiú

7. TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE (Teimpléad QRD v9.0) / **8. TRÉIMHSE NÓ TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE** (Teimpléad QRD v8.2) / 7.

Ba cheart na tréimhsí aistarraingthe d'fheoil agus do scairteach a leasú mar a leanas:

[Speiceas]

Feoil agus scairteach: x lá^[1] ar feadh an fhaid cóireála <3 lá> <3-5 lá>^[2]

Y lá^[3] ar feadh an fhaid cóireála <4-7 lá> <6-7 lá>^[4]

^[1] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta

^[2] an fad cóireála a formheasadh ar dtús

^[3] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta + réise shábháilteachta de dhá lá

^[4] fad cóireála sínte ó thrí nó ó chúig lá go dtí seacht lá

[téacs]: Faisnéis atá le cur isteach

<téacs>: Roghanna le déanamh de réir mar is iomchuí

Neasphacáistiú

5. TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE (Teimpléad QRD v9.0) / **5. TRÉIMHSE NÓ TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE** (Teimpléad QRD v8.2) / 7.

Ba cheart na tréimhsí aistarraingthe d'fheoil agus do scairteach a leasú mar a leanas:

[Speiceas]

Feoil agus scairteach: x lá^[1] ar feadh an fhaid cóireála <3 lá> <3-5 lá>^[2]

Y lá^[3] ar feadh an fhaid cóireála <4-7 lá> <6-7 lá>^[4]

^[1] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta

^[2] an fad cóireála a formheasadh ar dtús

^[3] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta + réise shábháilteachta de dhá lá

^[4] fad cóireála sínte ó thrí nó ó chúig lá go dtí seacht lá

[téacs]: Faisnéis atá le cur isteach

<téacs>: Roghanna le déanamh de réir mar is iomchuí

C. Bileog Phacáiste

4. Tásca le haghaidh úsaíde (teimpléad QRD v9.0) / **4. Tásca** (Teimpléad QRD v8.2)

Scríos, i gcás inarb infheidhme, na pataiginí seo a leanas:

Gach speiceas a bhaineann leis an ord Enterobacterales, go háirithe *Salmonella* spp., *Escherichia coli* agus *Proteus* spp.

Bacteroides fragilis

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Nocardia spp.

Pseudomonas spp., go háirithe *Pseudomonas aeruginosa*

Rickettsia spp.

Speicis a bhaineann leis an ngrúpa *intermedius Staphylococcus*, go háirithe *S. intermedius* agus *S. pseudintermedius*
Staphylococcus spp. a tháirgeann béitealachtamáis.

Scríos, i gcás inarb infheidhme:

- Aon tásc maidir le Salmonellosis.
- "Tachtadh" i ngach spriocspeiceas ainmhíoch cé is moite de chapaill.
- "A choinnítear siar tar éis breithe" i ngach spriocspeiceas ainmhíoch cé is moite de chapaill.

Cuir an méid seo a leanas ina ionad i gcás inarb infheidhme:

- "*Staphylococcus aureus* (frithsheasmhach in aghaidh peinicillin G)" le "*Staphylococcus aureus*".
- "A choinnítear siar tar éis breithe" le "Cosc a chur ar ghéarmheitríteas seipteach arb é seicní féatais a coinníodh siar is cúis leis" i gcapaill.

Athbhreithnigh an ainmníocht seo a leanas i gcás inarb infheidhme:

"*Glaesserella parasuis*" in ionad "*Haemophilus parasuis*".
"*Mannheimia haemolytica*" in ionad "*Pasteurella haemolytica*".
"*Trueperella pyogenes*" in ionad "*Actinomyces pyogenes*", "*Arcanobacterium pyogenes*",
"*Corynebacterium pyogenes*".

6. Rabhaidh speisialta (Teimpléad QRD v9.0) / **12. RABHA(I)DH SPEISIALTA** (Teimpléad QRD v8.2)

Rabhaidh speisialta: (Teimpléad QRD v9.0) / Rabhaidh speisialta maidir le gach spriocspeiceas: (Teimpléad QRD v8.2)

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Tar éis ionsúcháin, lagthreánn beinsilpeinicillin na scannáin bhitheolaíocha (e.g. bacainn inchinne fola) ós rud é go bhfuil sí ianaithe agus lag-intuaslagtha. D'fhéadfaí nach mbeadh úsáid an táirge le haghaidh meiningíteas a chóireáil nó ionfhabhtuithe CNS de bharr *Streptococcus suis* nó *Listeria monocytogenes*, mar shampla, éifeachtúil. Ina theannta sin, lagthreánn beinsilpeinicillin na cealla mamacha agus dá bhrí sin is beag éifeacht a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge sin maidir le pataiginí ioncheallacha a chóireáil, e.g. i gcás *Listeria monocytogenes*.

Cuir isteach an fhoclaíocht seo a leanas, de réir mar is infheidhme, agus na spriocphataiginí a údaraítear don spriocspeiceas laistigh d'údaruithe margaíochta aonair á gcur san áireamh:

Tuairiscíodh luachanna arda MIC nó próifílí dáileacháin démhódúla a thugann le tuiscint go bhfuil frithsheasmhacht fhaighte i gceist i gcás na mbaictéar seo a leanas:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. Arb é is cúis le MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. agus *S. suis* i muca;
- *Fusobacterium necrophorum* is cúis le meitíteas agus *Mannheimia haemolytica* (i roinnt Ballstát amháin), chomh maith le *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* agus *Trueperella pyogenes* in eallach;
- *S. aureus*, *Staphylococci* diúltach coagulase agus *Enterococcus* spp. i madraí;
- *Staphylococcus aureus* agus *Staphylococcus felis* i gcait.

D'fhéadfadh easpa éifeachtúlachta cliniúla a bheith mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte tréidliachta agus cóireáil á cur ar ionfhabhtuithe arb iad na baictéir sin is cúis leo.

7. Teagmhais dhíobhálacha (teimpléad QRD v9.0) / **6. FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA** (Teimpléad QRD v8.2)

Cuir an fhoclaíocht seo a leanas leis na táirgí íocshláinte tréidliachta uile atá údaraithe lena n-úsáid i mbainbh:

Tá éifeachtaí sistéamacha tocsaineacha tugtha faoi deara i mbainbh óga atá neamhbhuan ach a d'fhéadfadh a bheith marfach, go háirithe ag dáileoga ní b'airde.

8. Dáileog do gach speiceas, bealach/bealaí agus modh tabhartha (Teimpléad QRD v9.0) / **8. DÁILEOG DO GACH SPEICEAS, BEALACH/BEALAÍ AGUS MODH TABHARTHA** (Teimpléad QRD v8.2)

Cuir an ráiteas seo a leanas in ionad an mholta maidir leis an bhfad cóireála do gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Is é idir trí agus seacht lá an fad cóireála.

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta:

Ba cheart an fad cóireála iomchuí a roghnú bunaithe ar riachtanais chliniciúla agus ar théarnamh aonair an ainmhí ar cuireadh cóireáil air. Ba cheart aird a thabhairt ar inrochtaineacht an spriocfhíocháin agus ar shaintréithe na spriocphataigine.

Scríos, i gcás inarb infheidhme, aon tagairt d'eatramh cóireála de 48 uair an chloig:

- i spriocspeicis ainmhíocha eile seachas capaill;
- i gcapaill, má tá dáileoga faoi bhun 20 mg/kg bw.

Cuir an méid seo a leanas in ionad na híosteorann dáileoige i gcás ina n-údaraítear dáileoga níos ísle:

10 mg/kg mc in eallach, i gcaoirigh, i ngabhair agus i muca;

12 mg/kg mc i gcapaill;

20 mg/kg mc i madraí agus cait.

Moltaí dáileoige sonracha níos airde ná iad siúd atá liostaithe thuas, agus ba cheart cloí le raonta dáileoige.

10. Tréimhsí aistarraingthe (Teimpléad QRD v9.0) / **10. TRÉIMHSE NÓ TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE** (Teimpléad QRD v8.2)

Ba cheart na tréimhsí aistarraingthe d'fheoil agus do scairteach a leasú mar a leanas:

[Speiceas]

Feoil agus scairteach: x lá^[1] ar feadh an fhaid cóireála <3 lá> <3-5 lá>^[2]

Y lá ^[3] ar feadh an fhaid cóireála <4-7 lá> <6-7 lá>^[4]

^[1] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta

^[2] an fad cóireála a formheasadh ar dtús

^[3] an tréimhse aistarraingthe a formheasadh ar dtús i laethanta + réise shábháilteachta de dhá lá

^[4] fad cóireála a síneadh ó thrí nó ó chúig lá go dtí seacht lá

[téacs]: Faisnéis atá le cur isteach

<téacs>: Roghanna le déanamh de réir mar is iomchuí