

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENI-KEL 300 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot, prasata a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydrate 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina chlorovodíková	
Povidon 25	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Natrium-citrát	
Sodná sůl methylparabenu	1,14 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	
Lecithin	
Voda pro injekci	

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k benzylpenicilinu.

Skot: pneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., mastitidy vyvolané *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a vůči penicilinu G citlivými kmeny *Staphylococcus aureus*; pyelonefritida (*Corynebacterium renale*); polyartritida u telat vyvolaná streptokoky, infekce paznehtů (fusiformní bakterie).

Prasata: bronchopneumonie, červenka, meningitida vyvolaná *Streptococcus suis*, mastitidy vyvolané streptokoky.

Koně: tetanus, streptokokové infekce (záškrť, polyartritida u hříbat).

Psi: tetanus, leptospiróza, infekce ran, pneumonie jako sekundární infekce u psinky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, křečků, morčat, pískomilů a dalších drobných býložravců.

3.4 Zvláštní upozornění

Po absorpci proniká benzylpenicilin biologickými membránami (např. hematoencefalickou bariérou) obtížně, protože je ionizovaný a omezeně rozpustný v lipidech. Použití přípravku k léčbě meningitidy nebo infekcí CNS vyvolaných např. bakteriemi *Streptococcus suis* nebo *Listeria monocytogenes* nemusí být účinné. Benzylpenicilin také obtížně proniká do savčích buněk, a proto může být tento přípravek nedostatečně účinný při léčbě onemocnění vyvolaných intracelulárními patogeny, jako je např. *Listeria monocytogenes*.

U následujících bakterií byly hlášeny zvýšené hodnoty MIC nebo bimodální distribuční profily, poukazující na získanou rezistenci:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. vyvolávající MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. a *S. suis* u prasat;
- *Fusobacterium necrophorum* vyvolávající metritidu a *Mannheimia haemolytica* (pouze v některých členských státech) a dále *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* a *Trueperella pyogenes* u skotu;
- *S. aureus*, koaguláza negativní stafylokoky a *Enterococcus* spp. u psů

Při léčbě infekcí vyvolaných těmito bakteriemi může být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nedostatečně klinicky účinné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči benzylpenicilinu a snížit účinnost léčby jinými betalaktamy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem nebo pokud se u vás po manipulaci s přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře. Anafylaktická reakce vyvolaná následkem expozice přípravkem vyžaduje URGENTNÍ LÉKAŘSKOU POMOC.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	systémová porucha ²

¹ Jako je anafylaktický šok, vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Prasata

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	systémová porucha ²

¹ Jako je anafylaktický šok, vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. U prasat se může projevit sliněním, zvracením, pyrexii a potratem. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním. U mladých selat byly pozorovány systémové toxické účinky, které jsou přechodné, mohou však být potenciálně smrtelné, zejména při vyšších dávkách.

Koně

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	alergická reakce ¹
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu. hemolytická anémie systémová porucha ² , žloutenka

¹ Jako je anafylaktický šok, vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. U koní se to může projevit jako nervová stimulace. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,	alergická reakce ¹
---	-------------------------------

včetně ojedinělých hlášení):	
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	bolestivost v místě vpichu, edém v místě vpichu. systémová porucha ²

¹ Jako je anafylaktický šok, vyrážka, otok. Může se vyskytnout u zvířat citlivých na peniciliny, cefalosporiny a prokain.

² Akutní nežádoucí účinky vyskytující se při intramuskulární aplikaci mohou být zapříčiněny přítomností prokainu. Embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny především náhodným intravaskulárním podáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bakteriostatická antibiotika (tetracykliny a makrolidy) jsou antagonisty. Je možný synergismus s aminoglykosidovými antibiotiky a antibiotiky blokujícími betalaktamázy, jako je kloxacilin, kyselina klavulanová a některé cefalosporiny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární (u skotu, prasat a koní nejlépe v krční oblasti) nebo subkutánní (u psů) podání jednou denně.

Skot: 10-20 mg léč.l./ kg ž.hm., tj. 1-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Koně: 12-20 mg léč.l./ kg ž.hm., tj. 1,2-2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Prasata: 10-12 mg léč.l./ kg ž.hm., tj. 1-1,2 ml přípravku na 30 kg ž.hm., i.m.

Psi: 20 mg léč.l./ kg ž.hm., tj. 1ml přípravku na 15 kg ž.hm., s.c.

Doba trvání léčby je 3 až 7 dnů.

Vhodnou dobu léčby je třeba zvolit na základě klinických požadavků a individuálního vývoje zdravotního stavu léčeného zvířete. Je třeba vzít v úvahu dostupnost léčiva v cílové tkáni a vlastnosti cílového patogenu.

Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 25 ml u skotu. Maximální dávka aplikovaná intramuskulárně na jedno místo injekčního podání je 4 ml u prasat. Větší množství je nutno aplikovat rozděleně na dvě místa.

Před použitím protřepat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Akutní intoxikace u koní (centrální nervové podráždění) a u prasat (třes, zvracení, horečka, potrat u prasat) mohou být zapříčiněny přítomností prokainu; embolický šok a prokainová toxicita jsou zapříčiněny náhodným intravaskulárním podáním. V případě anafylaktického šoku aplikovat intravenózně adrenalin a/nebo glukokortikosteroidy. V případě jiných forem alergických reakcí aplikovat antihistaminika a/nebo kortikosteroidy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 10 dní při době trvání léčby 3–5 dní;
12 dní při době trvání léčby 6–7 dní.
Mléko: 180 hodin.

Prasata: Maso: 7 dní při době trvání léčby 3 dny;
9 dní při době trvání léčby 4–7 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamika

Prokainbenzylpenicilin je antibiotikum betalaktamové řady zasahující do syntézy buněčných stěn mikroorganismů. Baktericidní koncentrace vůči grampozitivním bakteriím je pouze několikrát vyšší než koncentrace bakteriostatická.

Benzylpenicilin je účinný proti většině běžně se vyskytujících grampozitivních aerobů a anaerobů. Některé gramnegativní aeroby jsou citlivé průměrně.

Grampozitivní bakterie vysoce citlivé ($MIC \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$): *Streptococcus* spp. (kromě enterokoků), penicilinázu neprodukující kmeny *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Trueperella pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, mírně účinný je také proti *Rhodococcus equi*.

Gramnegativní bakterie průměrně citlivé ($MIC \geq 0,25\text{--}2 \mu\text{g/ml}$): *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp. a některé kmeny *Bordetella canis*.

Anaeroby obvykle vysoce citlivé: *Clostridium* spp. a *Fusobacterium* spp.

Anaeroby vykazující proměnlivou citlivost: *Bacteroides* spp. (kromě *B. fragilis*) a *Brachyspira hyodysenteriae*.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, většina *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. a *Pseudomonas* spp., a dále *Staphylococcus* spp. produkující beta-laktamázu jsou rezistentní.

Benzylpenicilin není účinný proti gramnegativním enterobakteriím (*E. coli*, *Salmonella* spp.), *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas* spp., grampozitivním *Nocardia* spp. a *Mycobacterium* spp., mykoplazmám, plísním, virům a protozům.

Řada grampozitivních bakterií si zachovává dostatečnou citlivost – výjimkou jsou zejména kmeny produkující betalaktamázy (např. *Staphylococcus aureus*).

Rezistence u běžně citlivých gramnegativních aerobů jako např. *Haemophilus* spp. a *Pasteurella* spp. je většinou způsobena produkcí betalaktamázy zprostředkovanou R-plasmidem. Kompletní zkřížená rezistence existuje mezi širokospektrálními aminobenzylovými peniciliny (ampicilin, amoxicilin) citlivými na betalaktamázu. V řadě regionů byla zaznamenána vysoká rezistence kmenů

Staphylococcus aureus u skotu, *Staphylococcus hyicus* u prasnic a *Staphylococcus aureus*, *S. intermedius* a *S. pseudintermedius* u psů.

Nízká, nicméně proměnlivá rezistence byla popsána u respiračních patogenů u skotu a prasat: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Glaesserella parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Proměnlivá vysoká rezistence byla popsána u *Actinobacillus suis* u prasat a *Bacillus* spp. u psů.

MIC-hodnoty pro Penicillin G u vybraných patogenů z cílových druhů zvířat v zemích Evropy:

Mikroorganismus	Země původu	Rok izolace	Cílový druh zvířete	Počet kmenů	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)
<i>Pasteurella</i> spp. ¹	SE	2008 - 2010	skot	71	0,25	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	NL	2008	skot (mastitis)	101	0,06	0,12
<i>Streptococcus uberis</i> ³	NL	2008	skot	98	0,25	0,25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ⁴	NL	2008	skot	99	0,015	0,015
<i>Trueperella pyogenes</i>	DE	2006 - 2007	prasata	53	-	≤ 0,015
<i>Pasteurella</i> spp. ¹	SE	2008 - 2010	prasata	59	0,25	0,5
<i>β-hemolytické streptokoky</i> ⁴	DE	2004 - 2006	prasata (urogenitální vč. MMA syndromu)	54	≤ 0,015	≤ 0,015
<i>Streptococcus suis</i> ⁴	DE	2004 - 2006	prasata (CNS a inf. musculoskelet syst.)	77	≤ 0,015	0,03
<i>β-hemolytické streptokoky</i> ⁴	DE	2004 - 2006	psi (respir. inf.)	21	≤ 0,015	0,03
<i>β-hemolytické streptokoky</i> ⁴	DE	2004 - 2006	psi (inf. kůže/uší/ dutiny ústní)	79	≤ 0,015	≤ 0,015
<i>Streptococcus equi</i> ⁴	DE	2004 - 2006	koně (respir. inf)	77	≤ 0,015	≤ 0,015

Pro klasifikaci kmenů uvedených v tabulce byla použita následující interpretační kritéria:

¹rezistentní > 1 mg/l, ²rezistentní > 0.125 mg/l, ³rezistentní > 2 mg/l, ⁴rezistentní > 0.12 mg/l

Při testování citlivosti terénních izolátů, je nutno sledovat platné pokyny s metodikami a interpretačními kritérii pro určení citlivosti a rezistence, neboť se mohou lišit v závislosti na čase a použitých referencích (EUCAST, CLSI).

4.3 Farmakokinetika

Peni-kel 300 je po intramuskulární aplikaci velmi rychle absorbován. Hodnoty T_{max} = 1-3 hodiny u skotu a 0,5-2 hodin u prasat. Průměrné hodnoty C_{max} po i.m. aplikaci 21 mg/kg ž.h.m.: 1,390±0,507 μg/ml u skotu a 2,271±0,547 μg/ml u prasat. Průměrné hodnoty $T_{1/2}$: 10,1±6,64 hod. u skotu a 7,35±3,39 hod. u prasat. Terapeuticky účinné koncentrace ≥ 0,125 μg/ml (pro vybrané patogeny) přetrvávají po dobu ≥ 24 hodin. Benzylpenicilin je vázán na bílkoviny v plasmě (30-60 %) a je distribuován extracelulárními tekutinami. Koncentrace účinné látky ve většině tkání dosahuje 25-75 % koncentrace sérové. Omezená je penetrace do abscesů s hnisajícími výpotky, do mozkomíšního moku (kromě zánětlivých procesů, kdy je penetrace dostačující), do tekutiny očních komor, svalů, kostí a nervů. Průnik do mléka u zdravých jedinců je minimální, může však být zvýšen v případě mastitidy. Koncentrace ve žluči, ledvinách a moči je oproti plasmatické koncentraci mnohonásobně vyšší.

Je vylučován v téměř nezměněné formě ledvinami (aktivní tubulární sekrece a částečně glomerulární filtrace). Částečně je vylučován žlučí, slinami a mlékem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen v jedné stříkačce s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky z čirého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí o obsahu 100 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kela nv

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.5.1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).