

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **COMBI-KEL injekční suspenze**

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

### **Léčivá(é) látka(y):**

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| Procaini benzylpenicillinum anhydricum | 200 mg |
| Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)      | 200 mg |

### **Pomocné látky:**

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| Natrium-hydroxymethansulfínát   | 2 mg    |
| Sodná sůl methylparabenu (E219) | 1,14 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze jasně bílé barvy.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot, prasata, psi a kočky.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba a prevence infekcí způsobených grampozitivními a gramnegativními mikroorganismy citlivými na penicilin a/nebo dihydrostreptomycin, jako transportní horečka, pasteurelózy, bronchopneumonie, pleuropneumonie, rinitidy, laryngitidy, nefritidy, endometritidy, infekce kůže a ran, peritonitidy, streptokokové mastitidy, červenka, otitidy, panaritium, klostridiální infekce, tetanus, antrax, leptospiróza, aktinomykóza, aktinobacilóza, polyartritida, omfaloflebitida, septikémie. Prevence pooperačních infekcí.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na peniciliny a streptomycin.

Insuficience ledvin.

Intravenózní aplikace.

Parenterální podání u králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

### **4.4 Zvláštní upozornění**

Používejte s obezřetností u zvířat s poruchami funkce ledvin.  
Nepřekračujte doporučené dávky a délku podání.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před upotřebením protřepat.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

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

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok tváře, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U zvířat přecitlivělých na peniciliny, cefalosporiny a aminoglykosidy se mohou vyskytnout alergické reakce. Prokain může výjimečně vyvolat potrat u prasnic a nervové reakce u prasat. Velké dávky streptomycinu mohou způsobit neuromuskulární blok, zejména při neúmyslné intravenózní nebo intraperitoneální aplikaci.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace**

Gravidita a laktace nejsou kontraindikací.

U březích prasnic by se k léčbě mělo přistoupit pouze v případě vážných infekcí.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Prokain benzylpenicilin a dihydrostreptomycin je baktericidně účinná synergní kombinace, proto se nesmí kombinovat s antibiotiky majícími bakteriostatický účinek, jako je chloramfenikol, tetracykliny a makrolidy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot, prasata, telata: intramuskulární podání

Psi, kočky: subkutánní podání.

Skot, telata, prasata: 1 ml přípravku /16 kg ž.hm./jedenkrát denně

Psi, kočky: 1 ml přípravku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denně

Délka léčby: skotu, prasat 4 dny, psů 1-7 dní a koček 1-5 dní.

| Cílový druh | Dávka<br>prokain<br>benzylpenicilin/DHSTM<br>mg/kg ž.hm.        | Dávka ml<br>přípravku/kg ž.hm. | Cesta<br>podání | Doba podání |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------|
| Skot        | 12,5 mg prokain<br>benzylpenicilinu + 12,5<br>mg DHSTM/kg ž.hm. | 1 ml/16 kg ž.hm.               | i.m.            | 4 dní       |
| Tele        | 12,5 mg prokain<br>benzylpenicilinu + 12,5<br>mg DHSTM/kg ž.hm. | 1 ml/16 kg ž.hm.               | i.m.            | 4 dní       |
| Prase       | 12,5 mg prokain<br>benzylpenicilinu + 12,5<br>mg DHSTM/kg ž.hm. | 1 ml/16 kg ž.hm.               | i.m.            | 4 dní       |
| Pes         | 20 mg prokain<br>benzylpenicilinu + 20 mg<br>DHSTM/ kg ž.hm.    | 1 ml/10 kg ž.hm.               | i.m.,<br>s.c.   | 1-7 dní     |
| Kočka       | 20 mg prokain<br>benzylpenicilinu + 20 mg<br>DHSTM/ kg ž.hm.    | 1 ml/10 kg ž.hm.               | i.m.,<br>s.c.   | 1-5 dní     |

Maximální objem na jedno místo injekčního podání:

prasata: 5 ml

skot: 24 ml

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě výskytu alergické reakce je nutno okamžitě zastavit léčbu a aplikovat antihistaminika nebo kortikosteroidy.

Dihydrostreptomycin: selhání ledvin a hluchota způsobená déle trvajícím podáním vysokých dávek.

Neuromuskulární blokace s ochrnutím po náhodné intravenózní aplikaci, zejména u zvířat pod narkózou.

V případě neuromuskulární blokace aplikovat intravenózně neostigmin, vápníkové ionty.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Maso: skot: 338 dní

prasata: 116 dní

Mléko: 4 dny

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace antibakteriálních léčiv, peniciliny, kombinace s jinými antibakteriálními látkami

ATCvet kód: QJ01RA01

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je kombinací prokain benzylpenicilinu a dihydrostreptomycinu a využívá synergního působení obou antibiotik pro bakteriím:

**Benzylpenicilin** (Penicilin G) je antibiotikum betalaktamové řady a je účinné zejména proti grampozitivním bakteriím, anaerobům, spirochetám a některým gramnegativním bakteriím. Jde o antibiotikum s rychlým nástupem účinku, jehož účinek je založen na inhibici enzymu transpeptidázy, zásahem do syntézy buněčné stěny bakterie.

- Druhy obvykle citlivé: *Streptococcus* spp., stafylokoky neprodukující penicilinázu, *Corynebacterium* spp., *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., některé kmeny *Pasteurella* spp..

- Druhy obvykle necitlivé: stafylokoky produkující penicilinázu. Většina gramnegativních bakterií (např. enterobakterie a pseudomonády), rickettsie, mykoplasmy.

**Dihydrostreptomycin** je antibiotikum patřící do skupiny aminoglykosidů. Účinkuje na proteosyntézu bakterií zásahem na úrovni 30S podjednotky bakteriálního ribozómu.

Toto baktericidní antibiotikum má rychlý nástup účinku a je účinné zejména proti gramnegativním bakteriím (např. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp.), proti některým grampozitivním bakteriím (např. *Mycobacterium* spp., *Bacillus anthracis* a vybraným zástupcům rodu *Staphylococcus* spp.), proti *Leptospira* spp. a některým mykoplazmám.

Některé bakterie vykazují rezistenci na dihydrostreptomycin (zejména enterobakterie a stafylokoky) v důsledku plazmidy přenášené rezistence.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

**Prokain benzylpenicilin** – aplikací prokainové soli je dosaženo depotního účinku, což má, při zachování doporučeného dávkování, za následek udržení antibakteriálně účinné hladiny účinné látky v krvi po dobu 15 až 24 hodin. Penicilin G cirkuluje v krvi zejména v ionizované formě. Proniká placentou (zejména v případě infekce) a prokazatelně se vyskytuje v mléce. Téměř kompletně je vyloučen ledvinami (60-80% aktivní formy).

**Dihydrostreptomycin sulfát** – při intramuskulární aplikaci je velmi dobře a rychle absorbován, přičemž maximální hladiny účinné látky v séru je dosaženo přibližně do 30 minut po aplikaci, antibakteriálně aktivní hladina přetrvává po dobu 8 až 12 hodin. Je distribuována zejména přes extracelulární oblasti a ze 70 až 90% je dihydrostreptomycin v aktivní formě vyloučen ledvinami.

Kombinace penicilinu a dihydrostreptomycinu:

Kombinace obou antibiotik má syngii širokospektrální baktericidní působnost, což hraje významnou roli zejména při léčbě smíšených infekcí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Prokain-hydrochlorid  
Povidon  
Natrium-citrát  
Natrium-hydroxymethansulfínát  
Sodná sůl methylparabenu  
Lecithin  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).  
Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněné lahvičky z čirého skla, typ II, o obsahu 100 ml a 250 ml (1x100 ml, 12x100 ml, 1x250 ml, 12x250 ml) s bromobutylovou zátkou – klasifikace dle Ph. Eur – a hliníkovou pertlí. Baleno jednotlivě do papírové skládačky, nebo po 12 kusech do kartonové krabice s tvarovkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KELA Laboratoria N.V., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320  
Hoogstraten, Belgie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/1198/97-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

5.12.1997/ 24.9.2004/ 3.11.2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.