

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Penject 300 000 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa 300 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	2,5 mg
Prokainy chlorowodorek	
Sorbitol	
Mocznik	
Disodu edetynian	
Mannitol	
Powidon (K-17)	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy, bezwodny	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina barwy białej, jednorodna, lekko kleista.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia zapalenia pępowiny spowodowanego przez *Trueperella pyogenes*, zapalenia stawów spowodowanych przez *Trueperella pyogenes* i *Streptococcus* spp. oraz różycy świń spowodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W jedno miejsce wstrzykiwać nie więcej niż 6 ml produktu.

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie drobnoustrojów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii: *Streptococcus* spp. u świń.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować uczulenie u osób nadwrażliwych.

Wytrzeć korek po pobraniu kolejnej dawki leku. Używać sterylnych igieł oraz strzykawek.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać sprzętu ochronnego oraz środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna.

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja alergiczna (wysypka, rumień, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny) Apatia, wymioty, ataksja, poronienie ²
--	---

¹ Utrzymujące się przez okres od 4 do 14 dni po ostatniej iniekcji.

² Nadwrażliwość krzyżowa może wystąpić w przypadku wszystkich substancji z grupy penicylin.

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe działania toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w czasie ciąży może spowodować poronienie.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, w następujących dawkach:

Świnie: 1 ml na 10 – 30 kg masy ciała jeden raz dziennie, (10 000 – 30 000 j.m. benzylopenicyliny na kg masy ciała).

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Uwaga: Przed użyciem roztwór należy wstrząsnąć!

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Toksyczność penicyliny jest bardzo niska; nawet przy przekroczeniu zalecanej dawki wystąpienie zatrucia nie jest prawdopodobne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni;
11 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, większość *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. i *Pseudomonas* spp., a także wytwarzające beta-laktamazę *Staphylococcus* spp. są odporne. Benzylopenicylina cechuje się aktywnością bakteriobójczą przeciwko bakteriom Gram dodatnim. Hamuje aktywność enzymów odpowiedzialnych za syntezę polimerów glikopeptydowych ściany komórkowej bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu benzylopenicylina jest rozprowadzana po całym organizmie osiągając najwyższą koncentrację w nerkach, wątrobie, mięśniach i płucach. Przenikanie przez ściany komórkowe wzrasta w stanach zapalnych. Niewielka część benzylopenicyliny jest metabolizowana. Z organizmu usuwana jest głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni pod warunkiem zachowania jałowości zawiesiny i przechowywania w lodówce.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w szklane bezbarwne flakony typu II o pojemności 100 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczone aluminiową nakrętką. Pudełko tekturowe zawiera 1 flakon po 100 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1251/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.03.2002 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).