

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Depomycin suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, ovce, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

En ml vsebuje:

prokainijev benzilpenicilat	200,0 mg
dihidrostreptomicinijev sulfat	278,9 mg
(ekvivalentno: dihidrostreptomicin	200,0 mg)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	0,8 mg
--------------------------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Bela do sivkasto bela vodna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, ovce, psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb dihal, prebavil in rodil, meningitisa, artritisa in okužb kože, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za penicilin in/ali dihidrostreptomicin, ali so z njimi povezane, pri govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če so prisotni mikroorganizmi, ki izločajo betalaktamazo.

Zdravila ne dajemo živalim, ki so alergične na benzilpenicilinske in za aminoglikozidne antibiotike ter pri jeternih in ledvičnih okvarah.

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno z bakterioštatinskimi zdravili, splošnimi anestetiki, miorelaksanti in magnezijevimi pripravki.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) pri injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno preobčutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi prišli z njim v stik. Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, na primer kožni izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih potrebujete nujno zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so zasledili alergijske reakcije. Opisana je ototoksičnost. Zdravila, ki vsebujejo prokainijev benzilpenicilat, lahko občasno povzročijo prehodno pireksijo, bruhanje, drgetanje, apatičnost in motnje koordinacije pri prašičih. Pri brejih svinjah so poročali o nekaj primerih izcedka iz nožnice, ki bi lahko bil povezan z abortusom.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri govedu, ovcah, psih in mačkah. Po dajanju Depomycina niso zasledili toksičnih učinkov na zarodek ali število mladičev. Pri brejih svinjah lahko prokainijev benzilpenicilat poveča tveganje abortusa. Penicilin in dihidrostreptomycin se pojavljata v mleku doječih živali. Neželenih učinkov na novorojence niso zasledili.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Možen je antagonizem med penicilinom in bakteriostatičnimi antibiotiki. Pojavijo se lahko odporne bakterije z navzkrižno odpornostjo za druge betalaktamske antibiotike ali aminoglikozide.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:	1 ml Depomycina/25 kg telesne mase, intramuskularno
Prašiči in ovce:	1 ml Depomycina/20 kg telesne mase, intramuskularno
Psi in mačke:	1 ml Depomycina/10 kg telesne mase, intramuskularno ali subkutano

Odmerke lahko glede na klinično oceno ponavljamo v 24-urnih razmikih do 3 zaporedne dni.

Ponovljene odmerke je treba dajati na različna mesta. Odmerke, večje od 20 ml pri govedu, 10 ml pri prašičih in 5 ml pri ovcah, razdelimo in dajemo na dveh mestih. Pri dajanju zdravila je treba poskrbeti za aseptične varnostne ukrepe. Pred uporabo dobro pretresite.

Za pravilno odmerjanje je treba čim natančneje določiti telesno maso, da bi se izognili prenizkemu odmerjanju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Živali so dvakratni priporočeni odmerki Depomycina dobro prenašale.

4.11 Karenca

Meso in organi: 60 dni

V primeru, da se zavrže organe in mesta injiciranja, je karenca 14 dni.

Mleko (krav): 3 dni (6 molž)

Ni dovoljena uporaba pri ovcah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije antibiotikov: penicilini v kombinaciji z drugimi antibiotiki.
Oznaka ATCvet: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Depomycin vsebuje kombinacijo zdravilnih učinkovin (prokain) penicilina in dihidrostreptomicina. Penicilin je antibiotik iz skupine betalaktamov, dihidrostreptomicin je aminoglikozid.

Penicilin zavira tvorbo bakterijske celične stene in deluje baktericidno ter povzroča izrazito lizo v fazi razmnoževanja bakterij.

Pokazalo se je, da je penicilin *in vitro* učinkovit proti po grampozitivnim aerobnim bakterijam, kot so *Staphylococcus aureus*, betahemolitični streptokoki, večina aktinomicet in *Erysipelothrix* spp. Občutljive po Gramu pozitivne anaerobne bakterije so večina klostridij. Penicilin je *in vitro* učinkovit tudi proti nekaterim gramnegativnim bakterijam, kot sta na primer *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Poleg tega je zdravilo izbire za zdravljenje leptospiroze in proti spiroheti *Borrelia burgdorferi* pri lymski bolezni.

Dihidrostreptomicin se veže na receptorje podenote bakterijskih ribosomov 30S in povzroči napačno branje genetske kode mRNA in s tem bakteriohistazo.

Pokazalo se je, da je dihidrostreptomicin *in vitro* učinkovit proti gramnegativnim mikroorganizmom, kot so *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. in *Klebsiella* spp., ter proti nekaterim grampozitivnim bakterijam in leptospirom.

Benzilpenicilin z zaviranjem tvorbe bakterijske celične stene olajša prehajanje dihidrostreptomicina vanjo in tako okrepi njegov učinek.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kinetiko Depomycina v plazmi so proučevali pri ciljni živalski vrsti. Po dajanju terapevtskih odmerkov sta trajali zaznavni ravni penicilina in dihidrostreptomicina v serumu približno enako časa. Depomycin se po ponovljenem dajanju v 24-urnih razmikih ni kopičil. Izločal se je pretežno v aktivni obliki skozi ledvice.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev citrat dihidrat
natrijev formaldehid sulfoksilat
metilparahidroksibenzoat
lecitin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s 100 ml vialo iz stekla tipa II (Ph. Eur.), zaprto z zamaškom iz halogenirane butilne gume in aluminijasto zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska
Tel. + 31 485 587 600
Faks + 31 485 577 333

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0084/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10.11.2009 / 29.12.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

12.12.2014

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.