

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	2,84 mg
Propylparaben	0,32 mg
Thiosíran sodný	1,00 mg
Lecithin	
Povidon 25	
Natrium-citrát	
Propylenglykol	
Dinatrium-edetát	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda pro injekci	

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata (dospělá) a koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných patogeny citlivými k benzylpenicilinu.

Skot, telata a koně:

Generalizované bakteriální infekce (septikémie).

Infekce:

- respiračního systému
- urogenitálního traktu
- kůže, paznehtů, spárků a kopyt
- kloubů

Prasata (dospělá):

Infekce:

- urogenitálního traktu (infekce vyvolané beta-hemolytickými streptokoky)

- muskuloskeletálního systému (infekce vyvolané *Streptococcus suis*)
- kůže (infekce vyvolaná *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

- hypersensitivity na peniciliny nebo cefalosporiny, léčivou látku nebo na některou z pomocných látek
- závažných poruch funkce ledvin doprovázené anurií nebo oligurií

Nepodávat nitrožilně.

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 v 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:

- *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.

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

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k benzylpenicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny a vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží 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.

Nemanimulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste přecitlivělí k penicilinům či cefalosporinům, a pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

S veterinárním léčivým přípravkem manipulujte velmi opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem a náhodnému kontaktu s pokožkou nebo očima. Lidé, u nichž dojde po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem k reakci, by se měli do budoucna vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem (a jinými přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporin).

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem a jeho podávání by se měly používat rukavice. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě zasažení oka jej důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se po expozici objeví příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce ¹ , anafylaktický šok ²
---	--

¹ u zvířat citlivých na penicilin

² kvůli obsahu pomocné látky povidon v přípravku

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Neklid ³ Křeče ³ , ztráta koordinace ³ , svalový třes ³

¹ u zvířat citlivých na penicilin

³ kvůli obsahu účinné látky prokain, ve vzácných případech s fatálními následky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce ¹ Hemolytická anémie a trombocytopenie Kašel Otok v místě vpichu Potrat Zvýšení tělesné teploty ⁴ , nechutenství ⁴ Třesavka ⁴ , ztráta koordinace ⁴ Zvracení ⁴
---	--

¹ u zvířat citlivých na penicilin

⁴ do 24 hodin po injekčním podání se mohou objevit známky intolerance, které mohou být způsobeny uvolněním prokainu

V případě výskytu nežádoucích účinků je nutno zvíře léčit symptomaticky.

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní působení penicilinu vykazuje antagonismus s bakteristatickými antimikrobiálními látkami jako jsou makrolidy a tetracykliny a synergismus s aminoglykosidy. Fenylbutazon a kyselina acetylsalicylová prodlužují vylučování benzylpenicilinu. Inhibitory cholinesterázy oddalují degradaci prokainu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Skot:

20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což

odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.

Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Telata:

15-20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což

odpovídá 0,75–1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.

Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Prasata:

20 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což

odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 15 kg živé hmotnosti.

Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 10 ml injekční suspenze.

Koně:

15 mg prokain benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což

odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Při aplikaci střídejte levou a pravou stranu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doba trvání léčby je 3 až 7 dnů, každých 24 hodin se aplikuje jedna injekce.

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. Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat do 24 hodin.

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

V případě předávkování může dojít k excitaci centrálního nervového systému a křečím. V takovém případě je nutno podávání veterinárního léčivého přípravku okamžitě ukončit a je třeba zahájit symptomatickou léčbu (např. barbituráty).

Předčasné ukončení léčby tímto přípravkem lze provést až po konzultaci s veterinárním lékařem, aby nedošlo k rozvoji rezistentních kmenů bakterií.

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: 14 dní při době trvání léčby 3 dny
16 dní při době trvání léčby 4-7 dní
Mléko: 6 dní

Prasata (dospělá):

Maso: 15 dní při době trvání léčby 3 dny
17 dní při době trvání léčby 4-7 dní

Koně:

Maso: 14 dní při době trvání léčby 3 dny
16 dní při době trvání léčby 4-7 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamika

Prokain benzylpenicilin je depotní penicilin špatně rozpustný ve vodě a v organismu disociuje na benzylpenicilin a prokain. Volný benzylpenicilin je účinný především proti grampozitivním patogenům. Peniciliny vykazují baktericidní aktivitu vůči proliferujícím patogenům inhibicí syntézy buněčné stěny. Benzylpenicilin je acidolabilní a je inaktivován bakteriálními beta-laktamázy. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, většina *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. a *Pseudomonas* spp., a dále *Staphylococcus* spp. produkující beta-laktamázu jsou rezistentní.

Klinické hraniční hodnoty pro benzylpenicilin (penicilin G) navržené v roce 2015 Institutem pro klinické a laboratorní standardy CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) lze shrnout následovně:

	Cílový druh zvířat	Tkáň	Klinické hraniční hodnoty (µg/ml)		
			Citlivý	Intermediární	Rezistentní
<i>Streptococcus suis</i>	Prase	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mechanismy rezistence:

Nejčastějším mechanismem rezistence je tvorba beta-laktamáz (konkrétně penicilináza, zejména u *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinů, v důsledku čehož jsou neaktivní. Dalším mechanismem získané rezistence je modifikace penicilin vázajících proteinů.

4.3 Farmakokinetika

Vzhledem k tomu, že prokain benzylpenicilin je depotní penicilin, je jeho vstřebání pomalejší ve srovnání se snadno rozpustnými solemi penicilinu a jeho terapeutické koncentrace v séru se tak udrží po delší dobu.

U prasat jsou maximální hladiny v séru dosaženy během 30 minut po parenterálním injekčním podání prokain benzylpenicilinu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce z důvodu možných chemicko-fyzikálních inkompatibilit.

Peniciliny rozpustné ve vodě nejsou kompatibilní s ionty kovů, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparinem a vitamíny B-komplexu.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Skleněné lahvičky:	4 roky
Lahvičky z PP:	3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:	28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička ze silikonizovaného skla typu II nebo polypropylenová lahvička s bromobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikosti balení:

- 1 x 100 ml lahvička
- 1 x 250 ml lahvička
- 12 x 100 ml lahviček
- 12 x 250 ml lahviček

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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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

aniMedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.06.2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 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>).