

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Primopen 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει:

benzylpenicillin (procaine) monohydrate 300 mg
(ισοδυναμεί με 170 mg benzylpenicillin)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium citrate	
Povidone K30	
Disodium edetate	0,55 mg
Sodium methyl-parahydroxybenzoate (E219)	1,15 mg
Sodium formaldeyde sulfoxylate	2,50 mg
Hydrochloric acid dilute (για ρύθμιση του pH)	
Lecithin	
Water for injections	

Λευκό έως σχεδόν λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή γερβίλους.

Να μην χρησιμοποιείται ενδοφλεβίως.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις κεφαλοσπορίνες, στην προκαΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το προϊόν δεν θα είναι αποτελεσματικό κατά των μικροοργανισμών που παράγουν βήτα λακταμάση.

Κατόπιν απορρόφησης, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στις βιολογικές μεμβράνες (π.χ. αιματο-εγκεφαλικός φραγμός) καθώς είναι ιονισμένη και ασθενώς διαλυτή στα λιπίδια. Η χρήση του προϊόντος για τη θεραπεία της μηνιγγιτίδας ή των λοιμώξεων του ΚΝΣ λόγω π.χ. *Streptococcus suis* ή

Listeria monocytogenes μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Επιπλέον, η βενζυλοπενικιλίνη διεισδύει πλημμελώς στα κύτταρα των θηλαστικών και, ως εκ τούτου, το εν λόγω προϊόν ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην αντιμετώπιση των ενδοκυτταρικών παθογόνων, π.χ. *Listeria monocytogenes*.

Έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές MIC ή διτροπικά προφίλ κατανομής που υποδηλώνουν επίκτητη ανθεκτικότητα για τα ακόλουθα βακτήρια:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. που προκαλούν σύνδρομο μητρίτιδας, μαστίτιδας, αγαλαξίας/επιλόχειο σύνδρομο δυσγαλαξίας (MMA/PPDS), *Streptococcus* spp. και *S. suis* στους χοίρους,

- *Fusobacterium necrophorum* που προκαλεί μητρίτιδα και *Mannheimia haemolytica* (μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη), καθώς και *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* και *Trueperella pyogenes* στα βοοειδή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας κατά τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, οι εθνικές και οι τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην βενζυλοπενικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις δραστικές είναι περιστασιακά σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με πολλή προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σημαντικά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε τυχαία εκτίναξη σταγονιδίων στο δέρμα θα πρέπει να γίνεται άμεσα πλύσιμο της περιοχής με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση
--	---------------------

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση Θάνατος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Κινητικές διαταραχές Μεταβολές στη συμπεριφορά

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Παρουσία εκκρίματος από το αιδοίο ¹ Πυρεξία ² , Απάθεια ² Έμετος ² Αταξία ² , Τρόμος ²

¹ Σε εγκυμονούσες και νεαρές σύες θα μπορούσε να σχετίζεται με αποβολή.

² Παροδικά.

Έχουν παρατηρηθεί συστημακές τοξικές δράσεις σε νεαρά χοιρίδια, οι οποίες είναι παροδικές αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρες, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο

Βλέπε επίσης παράγραφο 3.6.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βενζυλοπενικιλίνη είναι βακτηριοκτόνο. Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοκτόνων και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών.

Υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ πενικιλινών και άλλων αντιβιοτικών β-λακτάμης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείστε με βαθιά ενδομυϊκή ένεση μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από 3 έως 7 ημέρες.

Η κατάλληλη διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του υπό θεραπεία ζώου. Θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα πρόσβασης στον στοχευόμενο ιστό και στα χαρακτηριστικά του στοχευόμενου παθογόνου.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 12 mg προκαϊνούχου βενζυλοπενικιλίνης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 1 ml/25 kg σωματικού βάρους/ ημέρα.

Ο μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο ένεσης είναι 15,5 ml στα βοοειδή και 3,2 ml στους χοίρους.

Για να διασφαλίζεται η ορθή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση ακρίβεια είναι δυνατό το σωματικό βάρος.

Καθαρίστε την περιοχή ένεσης και καθαρίστε με βαμβακοφόρο στυλεό με αλκοολούχο διάλυμα.

Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο ένεσης περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Το φιαλίδιο μπορεί να τρυπηθεί έως 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η πενικιλίνη είναι σύμπλοκο με υψηλό θεραπευτικό δείκτη.

Ωστόσο, η υπερδοσολογία σε νεαρά ζώα και σε άλογα θα πρέπει να αποφεύγεται, για να αποφεύγεται η τοξίκωση από την προκαΐνη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.

8 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 - 7 ημερών.

Γάλα: 4 ημέρες (96 ώρες).

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.

6 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 – 7 ημερών.

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 180 ημέρες για αγωγή διάρκειας 3 – 5 ημερών.

182 ημέρες για αγωγή διάρκειας 6 – 7 ημερών.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CE09

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πενικιλίνη είναι αντιβιοτικό β-λακτάμης το οποίο έχει βακτηριοκτόνο δράση κυρίως κατά Gram θετικών βακτηρίων και μερικών Gram αρνητικών αερόβιων όπως:

- Gram-θετικά βακτήρια: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (που δεν παράγουν πενικιλινάσες) και *Streptococcus spp.* ευαίσθητα στην πενικιλίνη, εκτός από *Staphylococcus Intermedius* και *pseudointermedius*.
- Gram-αρνητικά βακτήρια: *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica* ευαίσθητα στην πενικιλίνη.

Η βενζυλοπενικιλίνη ασκεί τη δράση της στον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων εμποδίζοντας τη βιοσύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος. Η ανθεκτικότητα των βακτηρίων οφείλεται σε αδρανοποίηση, σε τροποποίηση της β-λακταμάσης (πενικιλινάση) ή σε μη προσβασιμότητα του φαρμάκου στόχου.

Κλινικά όρια για τις πενικιλίνες με βάση την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ελέγχου Ευαισθησίας των Αντιμικροβιακών, έκδοση 9.0, 2019 και VetPath4 (2019):

Ομάδες βακτηρίων	Όριο MIC (µg/ml)	
	Ευαίσθητο	Ανθεκτικό
<i>Listeria monocytogenes</i> .	S≤1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S≤0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus spp.</i>	S≤0,125	R>0,125
<i>Streptococcus spp.</i>	S≤0,25	R>0,25
<i>Mannheimia haemolytica</i>	S≤0,5	R>0,5

Για την περίπτωση των *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* δεν έχουν προσδιοριστεί όρια.

Οι παρακάτω Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις (MIC) έχουν προσδιοριστεί από το πρόγραμμα VetPath4 (2019) για τα βακτήρια-στόχους της πενικιλίνης που απομονώθηκαν από ασθενή ζώα σε όλη την Ευρώπη:

Μικροοργανισμοί	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,12	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,06	4
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,5
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,008	0,015

Τα Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, τα περισσότερα *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* και *Pseudomonas spp.*, καθώς και *Staphylococcus spp.* που παράγουν β-λακταμάση είναι ανθεκτικά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα παρακάτω δεδομένα φαρμακοκινητικής καταγράφηκαν στα είδη-στόχους ακολουθώντας μία εφάπαξ χορήγηση της συνιστούμενης δόσης:

Είδη	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (ώρες)
Βοοειδή	1,14	2,03

<i>Χοίροι</i>	2,07	1,25
<i>Άλογα</i>	0,93	4,20

Η πενικιλίνη κατανέμεται ευρέως στα εξωκυτταρικά υγρά μετά από την απορρόφηση και απεκκρίνεται σχεδόν πλήρως από τους νεφρούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχετε.

Να φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγείς υάλινες φιάλες τύπου II και διαυγείς φιάλες από polyethylene terephthalate (PET), κλεισμένες με πώμα χλωροβουτυλίου (Τύπου I) και σφραγισμένες με κολάρο αλουμινίου με απαραβίαστο πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιάλες των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 30 PET φιάλες των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 6 PET φιάλες των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

103196/13-10-2020/Κ-0242401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13.10.2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).