

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procapen 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Procapen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HU, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK]

Livipen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [AT, SI]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna	300,00 mg
---	-----------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczian	> 1,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina o kolorze od białego do żółtawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię (dorosłe świnię), konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia bakteryjnych chorób zakaźnych powodowanych przez patogeny wrażliwe na benzylopenicylinę.

Bydło, cielęta i konie:

Uogólnione infekcje bakteryjne (posocznica)

Infekcje

- układu oddechowego
- układu moczowego i rozrodczego
- skóry, racic i kopyt
- stawów

Świnię (dorosłe świnię)

Infekcje

- układu moczowo – płciowego (infekcje wywołane przez beta– hemolizujące *Streptococcus* spp.)
- układu mięśniowo - szkieletowego (infekcje wywołane przez *Streptococcus suis*)
- skóry (infekcje wywołane przez *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, prokainę, benzylopenicylinę na dowolną substancję pomocniczą
- ciężkie zaburzenia funkcji nerek z bezmoczem lub skąpomoczem

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstw) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania leku należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i wybranymi cefalosporynami ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą penicyliny oraz cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoba ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać kontaktu z tymi preparatami, nie powinna ich przygotowywać ani podawać.

Podczas używania tego produktu należy zachowywać szczególną ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia i kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę), powinna unikać kontaktu z nim w przyszłości.

Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania leku. Skórę narażoną na kontakt z lekiem należy umyć. W przypadku kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeżeli po kontakcie z lekiem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są opuchlizna twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wszystkie gatunki

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych u zwierząt wrażliwych na penicylinę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Bydło

Z powodu występowania substancji pomocniczej w postaci poliwidonu może dojść w bardzo rzadkich przypadkach do wstrząsów anafilaktycznych.

Konie

Z powodu występowania aktywnego składnika w postaci prokainy, może dojść do objawów takich jak niepokój, utrata koordynacji i drżenie mięśniowe, w rzadkich przypadkach zakończonych zgonem.

Świnie

Może dojść do wymiotów, kaszlu oraz niewielkiego obrzęku w okolicy wykonanego zastrzyku. Przez 24 godziny od wstrzyknięcia benzylopenicyliny prokainowej, na skutek uwolnienia się prokainy, mogą pojawić się objawy nietolerancji takie jak podwyższenie temperatury ciała, drżenie, wymioty, zaburzenia koordynacji i brak łaknienia. U ciężarnych loch może dojść do poronienia. Do bardzo rzadko występujących reakcji niepożądanych należą anemia hemolityczna i trombocytopenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- *bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)*
- *często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)*
- *niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)*
- *rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)*
- *bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).*

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania w okresie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie penicyliny jest antagonistyczne względem środków bakteriostatycznych takich jak makrolidy i tetracykliny, oraz synergistyczne względem aminoglikozydów.

Wydalanie benzylopenicyliny jest wydłużone przez fenylobutazon oraz kwas acetylosalicylowy. Inhibitory cholinesterazy opóźniają rozkład prokainy.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie domięśniowe.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Bydło:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,

co odpowiada 1 ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Cielęta:

15 - 20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,

co odpowiada 0,75 – 1ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Świnie:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,

co odpowiada 1 ml produktu na 15 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 10 ml zawiesiny.

Konie:

15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,

co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Należy podawać na zmianę do lewej i prawej strony ciała.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania, w celu uniknięcia zbyt niskich dawek, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Leczenie trwa 3 dni, a wstrzyknięcie wykonuje się co 24 godziny. Odpowiedź na leczenie obserwuje się zazwyczaj w ciągu 24 godzin. Ważne jest, żeby leczenie kontynuować przez 2 kolejne dni. Jeżeli w ciągu 3 dni nie zaobserwuje się wyraźnej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować diagnozę lub zmienić sposób leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania może wystąpić pobudzenie centralnego układu nerwowego oraz drgawki. Należy natychmiast zakończyć podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego i rozpocząć leczenie objawowe (np. barbiturany).

Przedwczesne zakończenie leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii, aby uniknąć rozwoju oporności szczepów bakterii.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne 14 dni

Mleko 6 dni

Świnie (dorosłe świnie)

Tkanki jadalne 15 dni

Konie:

Tkanki jadalne 14 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki β -laktamowe, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CE09

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa to penicylina w formie depot, która jest trudno rozpuszczalna w wodzie i uwalnia benzylopenicylinę i prokainę w organizmie poprzez dysocjację. Niezwiązana benzylopenicylina jest skuteczna głównie przeciw bakteriom Gram-dodatnim. Działanie bakteriobójcze penicyliny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej podczas namnażania patogenów. Benzylopenicylina jest kwasolabilna i ulega dezaktywacji przez bakteryjne beta-laktamazy.

Kliniczne wartości graniczne dla benzylopenicyliny (penicyliny G) zaproponowane w 2015 roku przez Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) można podsumować następująco:

	Docelowe gatunki zwierząt	Tkanka	Kliniczne wartości graniczne ($\mu\text{g/ml}$)		
			Wrażliwe	Częściowo odporne	Oporne
<i>Streptococcus</i> spp.	koń	układ oddechowy tkanka miękka	$\leq 0,5$	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	świnia	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	koń	układ oddechowy tkanka miękka	$\leq 0,5$	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	świnia	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	bydło	układ oddechowy	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	bydło	układ oddechowy	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1

<i>Histophilus somni</i>	bydło	układ oddechowy	≤ 0,25	0,5	≥ 1
--------------------------	-------	-----------------	--------	-----	-----

Mechanizmy oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest produkcja beta-laktamaz (w szczególności penicylinazy, zwłaszcza u *S. aureus*), które dezaktywują penicyliny przecinając ich pierścień beta-laktamowy. Kolejny mechanizm uzyskiwania oporności to modyfikacja białek wiążących penicylinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ benzylopenicylina prokainowa ma formę depot jej wchłanianie w porównaniu z solami penicylin łatwo rozpuszczalnymi w wodzie jest opóźnione, a jej poziomy terapeutyczne utrzymują się przez dłuższy okres czasu.

U świń, po podaniu benzylopenicyliny prokainowej drogą parenteralną, maksymalne stężenia leku w surowicy są osiągnięte po 30 minutach.

5.3 Wpływ na środowisko

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Lecytyna

Powidon K 25

Sodu cytrynian

Sodu tiosiarczan

Glikol propylenowy

Disodu edetynian

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Z powodu możliwości wystąpienia niezgodności chemiczno-fizycznych, należy unikać mieszania z innymi lekami w jednej strzykawce.

Penicyliny rozpuszczalne w wodzie nie są kompatybilne z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym, heparyną oraz witaminami z grupy B.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Butelka szklana:	4 lata
Butelka polipropylenowa:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C do 8 °C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 butelka zawierająca 100 ml lub 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

12 butelek zawierających 100 ml lub 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Butelka ze szkła typu II pokryta silikonem/ butelka PP z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1928/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 25/06/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA