

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procapien injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý intramamární injektor o objemu 10 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3,0 g
(odpovídá 1,7 g benzylpenicillinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát natrium-citrátu
Propylenglykol
Povidon 25
Lecithin
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Bílá až nažloutlá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba mastitidy u dojníc v laktaci vyvolané stafylokoky a streptokoky citlivými na benzylpenicilin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě:

- infekce patogeny produkujícími beta-laktamázu;
- přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), jiné látky beta-laktamové skupiny, nebo na některou pomocnou látku obsaženou v tomto veterinárním léčivém přípravku.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku je nutno založit na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčbu je třeba založit na místních epizootologických informacích (na úrovni regionu, farmy) o citlivosti cílových patogenů.

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

Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k benzylpenicilinu a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antimikrobiky (peniciliny a cefalosporiny) kvůli potenciální zkřížené rezistenci.

Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua penicilinu telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Opatrně je nutno postupovat při aplikaci veterinárního léčivého přípravku v případě těžkého otoku čtvrtě vemene, otoku strukového kanálku a/nebo v důsledku městnání detritu ve strukovém kanálku. Vysadit léčbu předčasně lze pouze po konzultaci s veterinárním lékařem, protože by to mohlo vést k selekci rezistentních bakteriálních kmenů.

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

- Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
- Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima. Lidé, u kterých se objevila reakce po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, by se do budoucna měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem (a dalším přípravkům s obsahem penicilinů nebo cefalosporinů).
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo při jeho podávání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě jakéhokoli kontaktu s očima oči důkladně opláchněte větším množstvím čisté tekoucí vody.
- Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
- Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anafylaktická reakce ¹
Neznámá četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Alergická reakce ² , anafylaktický šok ² , alergická kožní reakce ²

¹ kvůli pomocné látce polyvidon

² u zvířat citlivých na penicilin a/nebo prokain

Zvíře by mělo být v případě výskytu nežádoucí reakce léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli 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:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Může dojít k antagonistickému působení antibiotik a chemoterapeutik s rychlým nástupem bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zesílit účinek aminoglykosidů.

Je třeba se vyhnout kombinacím s jinými veterinárními léčivými přípravky určenými k intramamárnímu použití z důvodu možných inkompatibilit.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání:

3,0 g prokain-benzylpenicilin monohydrátu na jednu postiženou čtvrt' vemene, což odpovídá: 1 injektor na postiženou čtvrt' vemene jednou za 24 hodin po 3 po sobě následující dny.

Bezprostředně před každým podáním se všechny čtvrtě mléčné žlázy vydojí. Po očištění a dezinfekci struků a ústí strukového kanálku se podá obsah jednoho injektoru do jedné infikované čtvrtě vemene.

Nedojde-li po 2 dnech léčení k jednoznačnému zlepšení stavu, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby změnit léčebný postup.

V případech mastitid se systémovými příznaky je rovněž třeba podávat antibiotika parenterálně.

Tento veterinární léčivý přípravek před použitím důkladně protřepat.

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

Neuplatňuje se.

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

Maso: 5 dnů

Mléko: 6 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51CE09

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku:

Prokain-benzylpenicilin je depotní penicilin, který se nesnadno rozpouští ve vodě a v organismu dochází k disociaci na benzylpenicilin a prokain. Volný benzylpenicilin je účinný hlavně proti grampozitivním patogenům včetně *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. Peniciliny mají baktericidní účinek na dělící se bakteriální buňky založený na inhibici syntézy buněčné stěny. Benzylpenicilin je acidolabilní a je inaktivován bakteriálními beta-laktamázi.

Hraniční hodnoty pro penicilin navržené v roce 2015 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) lze shrnout následovně:

	Klinické hraniční hodnoty		
	Citlivý	Intermediární	Rezistentní
<i>Staphylococcus</i> spp. (např. <i>S. aureus</i> ; stafylokoky koaguláza negativní)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Skupina viridujících streptokoků (např. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25\text{--}2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Skupina beta-hemolytických streptokoků (např. <i>S. dysgalactiae</i> a <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Data z různých evropských programů surveillance potvrzují velmi příznivý profil citlivosti pro *S. uberis*, *S. dysgalactiae* a *S. agalactiae* k penicilinu. Určitá úroveň rezistence je trvale hlášena u stafylokoků, u nichž se kmeny beta-laktamáza pozitivní objevují přirozeně. Podle dat zveřejněných v roce 2018 z velkého průzkumu prováděného v Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Španělsku a Velké Británii byl podíl kmenů citlivých na penicilin z testovaných izolátů 75 % pro *S. aureus* a 71 % pro koaguláza negativní stafylokoky, zatímco u streptokoků nebyla hlášena žádná rezistence.

Mechanismus rezistence:

Nejčastějším mechanismem rezistence je tvorba beta-laktamáz (konkrétně penicilinázy, zvláště u *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinů a tím je inaktivují. Změna v proteinech vázajících penicilin je dalším mechanismem získané rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamárním podání dochází k částečnému vstřebání benzylpenicilinu z vemene. Do séra se pasivní difúzí dostává pouze nedisociovaný penicilin. Vzhledem k tomu, že benzylpenicilin podléhá silné disociaci, jsou koncentrace v séru velmi nízké.

Část (25 %) benzylpenicilinu aplikovaná do mléčné cisterny se ireverzibilně váže na proteiny mléka a tkáně.

Intramamárně podaný benzylpenicilin je z větší části vyloučen z léčené čtvrtě vemene v nezměněné formě mlékem, z menší části mlékem z neléčených čtvrtí a také močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé lineární intramamární injektory z polyethylenu nízké hustoty o objemu 10 ml v kartonové krabici.

Velikost balení:
24 x 10 ml

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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)

96/083/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11.7.2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

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>).