

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procaine Benzylpenicillin InJector aniMedica 3 g intramamarna suspenzija za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak intramamarni injektor (10 ml) vsebuje:

Učinkovine:

prokainijev benzilpenicilinat monohidrat 3,0 g
(kar ustreza 1,7 g benzilpenicilina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev citrat
propilenglikol
povidon K 25
lecitin
kaljev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje vnetij vimena pri kravah v laktaciji, ki jih povzročajo na benzilpenicilin občutljivi stafilokoki in streptokoki.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- vnetij s patogenimi organizmi, ki proizvajajo β -laktamaze,
- preobčutljivosti na učinkovino, druge učinkovine iz skupine β -laktamov ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti benzilpenicilinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z betalaktamskimi antibiotiki (penicilini in cefalosporini), zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Do izteka karence za mleko se je treba izogibati prehranjevanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke penicilina (razen v fazi kolostruma), saj bi to lahko povzročilo selekcijo bakterij, odpornih proti protimikrobnim zdravilom, v prebavnem traktu telet in povečalo izločanje teh bakterij z blatom.

Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila v primerih močne otekline vimenske četrti, otekline mlečnih vodov in/ali kongestije zaradi detritusa v mlečnemvodu.

Zdravljenje se lahko prekine le po posvetu z veterinarjem, saj prekinitev lahko vodi v razvoj odpornih bakterijskih sevov.

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

- Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko povzroči navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Občasno se pojavljajo resne alergijske reakcije na te snovi.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline ali cefalosporine ali če jim je bilo odsvetovano delo s takšnimi preparati, naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Pri ravnanju z zdravilom je potrebna posebna previdnost, da se prepreči nenameren stik zdravila s kožo ali očmi. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom pojavi reakcija, naj se v prihodnosti izogibajo stiku z zdravilom (ali drugimi zdravili, ki vsebujejo penicilin ali cefalosporin).
- Pri rokovanju z zdravilom ali njegovem dajanju nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic. Po uporabi operite izpostavljeno kožo. V primeru kakršnega koli stika z očmi, oči temeljito izperite z veliko količino čiste tekoče vode.
- Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo urgentno zdravniško pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Anafilaktična reakcija ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Alergijska reakcija ² , anafilaktični šok ² , kožna alergijska reakcija ²

¹ zaradi pomožne snovi povidon

² pri živalih, občutljivih na penicilin in/ali prokain

V primeru neželenega učinka je treba žival zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri antibiotikih in kemoterapevtikih s hitro začetim bakteriostatičnim učinkom je možno antagonistično delovanje. Penicilini lahko okrepijo delovanje aminoglikozidov.

Zaradi morebitne inkompatibilnosti se zdravila ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za intramamarno dajanje.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramamarno dajanje:

3,0 g prokainijevega benzilpenicilinata monohidrata na obolelo vimensko četrt, kar ustreza enemu injektorju na obolelo vimensko četrt, vsakih 24 ur, 3 zaporedne dni.

Vse vimenske četrti je treba tik pred dajanjem zdravila pazljivo izmolsti. Potem ko očistite in razkužite seske in vrhove seskov, je treba na okuženo vimensko četrt dati 1 injektor.

Če se po 2 dneh zdravljenja stanje opazno ne izboljša, je treba preveriti diagnozo in po potrebi spremeniti način zdravljenja.

V primerih mastitisa s sistemskimi simptomi je treba zdraviti tudi s parenteralnim antibiotikom.

Zdravilo pred uporabo dobro pretresite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 6 dni.

4. <FARMAKOLOŠKI> <IMUNOLOŠKI> PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ51CE09

4.2 Farmakodinamika

Način delovanja:

Prokainijev benzilpenicilin je depo penicilin, ki se slabo raztaplja v vodi ter v organizmu prek disociacije sprošča benzilpenicilin in prokain. Prosti benzilpenicilin je primarno učinkovit proti grampozitivnim povzročiteljem, vključno s *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp. Penicilini imajo prek zaviranja

sinteze celične stene baktericidni učinek na množeče se povzročitelje. Benzilpenicilin je acidolabilen in bakterijske β -laktamaze ga inaktivirajo.

Mejne vrednosti za penicilin, ki jih je leta 2015 predlagal Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute) je mogoče povzeti na naslednji način:

	Klinične mejne vrednosti		
	Občutljivost	Zmanjšana občutljivost	Odpornost
<i>Staphylococcus</i> spp. (npr. <i>S. aureus</i> ; koagulazno negativni stafilokoki)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Streptokoki skupine viridans (npr. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25–2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Beta-hemolitični streptokoki (npr. <i>S. dysgalactiae</i> in <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Podatki iz različnih evropskih programov spremljanja potrjujejo zelo ugoden profil občutljivosti na penicilin za *S. uberis*, *S. dysgalactiae* in *S. agalactiae*. Konsistentno poročajo o določeni ravni odpornosti pri stafilokokih, od katerih se naravno pojavljajo sevi, pozitivni na betalaktamazo. Glede na leta 2018 objavljene podatke iz obsežne raziskave, opravljene v Belgiji, Češki, Danski, Franciji, Nemčiji, Italiji, Nizozemski, Španiji in Združenem kraljestvu, je bil delež na penicilin občutljivih sevov v testiranih izolatih 75 % za *S. aureus* in 71 % za koagulazno negativne stafilokoke, medtem ko pri streptokokih niso poročali o odpornosti.

Mehanizem odpornosti:

Najpogostejši mehanizem odpornosti je proizvodnja betalaktamaz (natančneje penicilaze, še posebej pri *S. aureus*), ki cepijo betalaktamski obroč penicilinov, s čimer jih inaktivirajo. Drug mehanizem pridobljene odpornosti je modifikacija beljakovin, ki vežejo penicilin.

4.3 Farmakokinetika

Benzilpenicilin se po intramamarnem dajanju iz vimena delno resorbira. Kot rezultat pasivne difuzije vstopijo v serum le nedisociirani ioni penicilina. Ker je benzilpenicilin močno disociiran, pride le do zelo nizkih ravni v serumu. En del (25 %) v vimensko četrt danega benzilpenicilina se nepovratno veže na mleko in tkivne beljakovine.

Po intramamarnem dajanju se velik del benzilpenicilina iz zdravljenе vimenske četrti v nespremenjeni obliki izloči z mlekom, manjši del pa tudi z mlekom iz nezdravljenih vimenskih četrtin ter z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10 ml intramamarnimi injektorji iz belega linearnega polietilena nizke gostote v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

24 x 10 ml

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

aniMedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0411/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.10.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.05.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).