

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Combi-Ject, 200.000 j.m./ml + 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200.000 j.m.
Dihydrostreptomycyny siarczan	200 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,5 mg
-------------------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Jednorodna, biała, lekko kleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń, bydło, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Fusobacterium necrophorum*;
- Zakażenia układu moczowego wywoływane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie otrzewnej wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie gruczołu mlecznego spowodowane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie żył pępowinowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Zapalenie stawów wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Koń:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia układu moczowego wywoływane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Świnia:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Pies:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia skóry lub ran wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, u których występuje nadwrażliwość na penicylinę, streptomycynę lub prokainę.

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek.

Nie stosować w zakażeniach wywołanych przez bakterie produkujące β -laktamazy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować dożylnie.

Stosować wyłącznie w zakażeniach wywołanych przez bakterie wysoce wrażliwe na penicyliny.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeżeli to możliwe stosowanie produktu powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na składniki produktu i zmniejszenia skuteczności leczenia z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Galenowa postać leku (zawiesina do wstrzykiwań) zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z użytkownikiem, w związku z czym normalne środki ostrożności są wystarczające.

Produkt może powodować uczulenia u osób nadwrażliwych.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, rumień, pokrzywka, a u zwierząt nadwrażliwych nawet wstrząs anafilaktyczny.

Możliwe jest wystąpienie reakcji niepożądanych w miejscu podania. Są one zwykle samoograniczające się i ustępują samoistnie. Leczenie wspomagające niesteroidowymi lekami przeciwpalnymi przy zwalczaniu bólu i stanu zapalnego może być konieczne i/lub przydatne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aktywność produktu może być hamowana przez tetracyklinę lub erytromycynę.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Combi-Ject podaje się domięśniowo w następujących dawkach:

Psy: 40.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 40 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Konie, bydło i świnię: 10.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

W przypadku koni, bydła i świń zwiększenie dawki do 0,1 ml produktu na 1 kg masy ciała jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni zaleca się stosować:

- u młodych zwierząt,
- w ostrej fazie infekcji,
- w zmasowanych zakażeniach.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawki stosowanej benzylopenicyliny prokainowej i dihydrostreptomycyny nie były zbyt małe.

Przed użyciem roztwór należy wstrząsnąć.

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

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych nie wykazują żadnych istotnych działań niepożądanych przy domięśniowym podawaniu produktu Combi-Ject w dawce pięciokrotnie wyższej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:	30 dni,
Mleko:	5 dni.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Combi-Ject nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.
Kod ATCvet: QJ01RA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Penicylina cechuje się aktywnością bakteriobójczą przeciwko bakteriom Gram-dodatnim tlenowym (*S. aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Listeria*, *Actinomyces pyogenes*), beztlenowym (*Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp.) oraz Gram-ujemnym bakteriom tlenowym (*Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp.). Hamuje aktywność enzymów odpowiedzialnych za syntezę polimerów glikopeptydowych ściany komórkowej bakterii. Dihydrostreptomycyna jest antybiotykiem o właściwościach bakteriobójczych skierowanym przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Actinobacillus*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *E. coli*, *Salmonella* oraz Gram-dodatnim bakteriom tlenowym (*S. aureus*). Działanie polega na hamowaniu

syntezy białek bakterii. Synergistyczne działanie obu antybiotyków daje zdecydowanie lepszy efekt niż zastosowanie każdego z osobna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu penicylina i dihydrostreptomycyna są rozprowadzane po całym organizmie osiągając najwyższą koncentrację w nerkach, wątrobie, mięśniach i płucach. Mają szczególne powinowactwo do tkanek objętych stanem zapalnym. Drobną część penicyliny jest metabolizowana. Oba antybiotyki wydalone są z moczem.

	dawka	PEN		DHS	
		T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Bydło	1 ml/ 20 kg	1-2	2,5	<1	18,2
Konie	1 ml/50 kg	3	0,65	2	9,2
Świnie	1 ml/10 kg	1	4,6	1	32,2
	1 ml/20 kg	1-2	2,4	1	18,0
Psy	1 ml/5 kg	1	7	1	82

Wpływ stosowania produktu na środowisko

Biorąc pod uwagę fakt, że Combi-Ject jest lekiem przeznaczonym do wstrzykiwania, jego stosowanie nie prowadzi do znacznego narażenia środowiska.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa
Celuloza dyspergowana
Disodu edetynian
Lecytyna
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Prokainy chlorowodorek
Powidon (K-12)
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudełko tekturowe zawiera 48 butelek po 100 ml, 1 butelkę po 100 ml lub 12 butelek po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego 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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

232/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/1996

Data przedłużenia pozwolenia: 29/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy