

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procpen 297,7 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

prokainijev benzilpenicilinat

297,7 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
prokainijev klorid	20 mg
natrijev citrat	
povidon K30	
natrijev formaldehid sulfoksilat	5 mg
natrijev sulfat, brezvodni	2,5 mg
metilparahidroksibenzoat	1 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
dinatrijev edetat	
metilhidroksietilceluloza	
polisorbat 80	
voda za injekcije	

Bela do rumenkasto obarvana vodna suspenzija za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infekcij pri prašičih, teletih, kravah, psih in mačkah, ki jih povzročajo bakterije občutljive za penicilin, vključno z:

Trueperella pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Listeria spp.,

Pasteurella spp.,

Streptococcus spp.,

Staphylococcus spp. (vrste, ki ne proizvajajo penicilinaze).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo.

Benzilpenicilin po absorpciji slabo prehaja skozi biološke membrane (npr. krvno-možgansko bariero), saj je ioniziran in slabo topen v lipidih. Uporaba zdravila za zdravljenje meningitisa ali okužbe osrednjega živčnega sistema, ki ju povzročata npr. bakterija *Streptococcus suis* ali *Listeria monocytogenes*, morda ne bo učinkovita. Ker benzilpenicilin tudi slabo prehaja v celice sesalcev ima lahko to zdravilo slab učinek pri zdravljenju znotrajceličnih patogenov, npr. *Listeria monocytogenes*.

Pri naslednjih bakterijah so poročali o povišanih vrednostih MIK ali bimodalnih profilih porazdelitve, kar kaže na pridobljeno odpornost:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., ki povzroča MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. in *S. suis* pri prašičih;
- *Fusobacterium necrophorum*, ki povzroča metritis, in *Mannheimia haemolytica* (samo v nekaterih državah članicah) ter *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* in *Trueperella pyogenes* pri govedu;
- *S. aureus*, koagulaza negativni stafilokoki in *Enterococcus* spp. pri psih;
- *Staphylococcus aureus* in *Staphylococcus felis* pri mačkah.

Uporaba zdravila lahko povzroči manjšo klinično učinkovitost pri zdravljenju okužb, ki jih povzročajo te bakterije.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji 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 penicilinom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s penicilini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno hujše.

Osebe z znano preobčutljivostjo za peniciline ali cefalosporine ali če jim je bilo odsvetovano delo s tovrstnimi preparati, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

S tem zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz ustreznih zaščitnih oblačil in ustreznih rokavic.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, zaužitja, razlitja po koži ali če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je npr. kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ter težave z dihanjem sodijo med resnejše simptome in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Alergijska reakcija ¹ - Draženje na mestu injiciranja
--	---

¹ Če se pojavi alergijska reakcija, je treba dati noradrenalin in/ali kortikosteroidne pripravke.

Pri mlajših pujskih so opazili sistemske toksične učinke, ki so prehodni, vendar so lahko potencialno smrtni, zlasti pri večjih odmerkih.

Govedo, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- Draženje na mestu injiciranja
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Alergijska reakcija ¹

¹ Če se pojavi alergijska reakcija, je treba dati noradrenalin in/ali kortikosteroidne pripravke.

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

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antagonizem z bakteriostatiki kot so tetraciklin, kloramfenikol, makrolidi, linkomicin, tiamulin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo se daje intramuskularno in sicer:

- govedo: 1 ml na 25 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni,
- prašiči: 1 ml na 10 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni,
- psi in mačke: 1 ml na 10 kg telesne mase na 24 ur, zdravljenje traja od 3 do 7 dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Ustrezno trajanje zdravljenja bi bilo treba izbrati na podlagi kliničnih potreb in individualnega okrevanja zdravljenih živali. Razmisliti je treba o dostopnosti ciljnega tkiva in značilnostih ciljnega patogena.

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

Ni znano.

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

Govedo:

Meso in organi: 7 dni pri trajanju zdravljenja 3 dni.
9 dni pri trajanju zdravljenja 4 – 7 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 7 dni pri trajanju zdravljenja 3 dni.
9 dni pri trajanju zdravljenja 4 –7 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CE09

4.2 Farmakodinamika

Antibiotik ozkega spektra, ki deluje baktericidno proti grampozitivnim bakterijam kot so: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*. Terapevtska koncentracija se vzdržuje 24 ur. Penicilini motijo sintezo bakterijske celične stene. Encim transpeptidaza je inhibiran in postane neaktiven, kar onemogoča tvorbo prečnih povezav med dvema linearnima peptidoglikanskima molekulama. Penicilini učinkujejo na rastoče celice in imajo manjši učinek na inaktivne bakterije (tiste, ki so v stanju mirovanja). Prokainijev benzilpenicilat inaktivirajo mikroorganizmi, ki proizvajajo penicilinazo.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, večina *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. in *Pseudomonas* spp. kot tudi *Staphylococcus* spp., ki proizvajajo beta-laktamaze, so odporne.

4.3 Farmakokinetika

Penicilini so organske kisline (pKa 2,7), ki se pretežno ionizirajo v plazmi, imajo relativno majhne navidezne volumne porazdelitve (0,2-0,3 L/kg) in imajo kratke razpolovne dobe (0,5-1,2 ure) pri vseh vrstah domačih živali. Po hitri absorpciji se široko porazdelijo po zunajceličnih telesnih tekočinah, vendar slabo prehajajo skozi celične membrane, ker so ionizirani in slabo topni v lipidih. Penicilini se skoraj v celoti izločajo skozi ledvica v nespremenjeni obliki, kar je vidno kot njihova visoka koncentracija v urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi od 8 °C do 15 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml prozorne viala (silikonizirano steklo tipa II) z butilnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami za enkratno uporabo.
Škatla iz polistirena z 12 steklenimi vialami.

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

Alfasan Nederland BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0282/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.12.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.3.2025

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>).