

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá až nažedlá olejová suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba systémových, respiračních, urogenitálních a lokálních infekcí vyvolaných nebo spojených s mikroorganismy citlivými k penicilinu jako jsou:

Trueperella pyogenes, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intravenózně. Nepoužívat u králíků, křečků, morčat a jiných malých býložravců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před použitím protřepat.

Po absorpci proniká benzylpenicilin biologickými membránami (např. hematoencefalickou bariérou) obtížně, protože je ionizovaný a omezeně rozpustný v lipidech. Použití přípravku k léčbě meningitidy nebo infekcí CNS vyvolaných např. bakteriemi *Streptococcus suis* nebo *Listeria monocytogenes* nemusí být účinné. Benzylpenicilin také obtížně proniká do savčích buněk, a proto může být tento přípravek nedostatečně účinný při v léčbě onemocnění vyvolaných intracelulárními patogeny, jako je např. *Listeria monocytogenes*.

U následujících bakterií byly hlášeny zvýšené hodnoty MIC nebo bimodální distribuční profily, poukazující na získanou rezistenci:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. vyvolávající MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. a *S. suis* u prasat;
- *Fusobacterium necrophorum* vyvolávající metritidu a *Mannheimia haemolytica* (pouze v některých členských státech) a dále *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* a *Trueperella pyogenes* u skotu

Při léčbě infekcí vyvolaných těmito bakteriemi může být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nedostatečně klinicky účinné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k prokain benzylpenicilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím vody. V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte exponovanou část vodou a mýdlem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U sajících selat a prasat se může vyskytnout dočasná pyrexie, vomitus, třes, netečnost nebo poruchy koordinace pohybů. Ačkoliv je přípravek velmi dobře snášen, mohou se příležitostně vyskytnout mírné místní reakce.

U mladých selat byly pozorovány systémové toxické účinky, které jsou přechodné, mohou však být potenciálně smrtelné, zejména při vyšších dávkách.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s bakteristatickými antibiotiky (např. s tetracykliny), protože peniciliny vykazují aktivitu pouze u rostoucích bakterií.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární a subkutánní podání.

Nelaktující skot: intramuskulárně a subkutánně 20 mg prokain penicilinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 15 kg ž. hm.). Podání přípravku je možné zopakovat po 72 hodinách (celkově 2 podání).

Laktující skot a prasata: intramuskulárně 20 mg prokain penicilinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 15 kg ž. hm.) Podání přípravku je možné zopakovat po 72 hodinách (celkově 2 podání).

Vhodnou dobu léčby je třeba zvolit na základě klinických požadavků a individuálního vývoje zdravotního stavu léčeného zvířete. Je třeba vzít v úvahu dostupnost léčiva v cílové tkáni a vlastnosti cílového patogenu.

Před použitím protřepat. Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Očistěte septum před odebráním každé dávky. Používejte suché, sterilní jehly a stříkačky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuvádí se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Subkutánní podání:

Skot: maso: 10 dnů

Intramuskulární podání:

Skot: maso: 21 dnů

Prasata: maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny citlivé na působení beta-laktamáz.

ATCvet kód: QJ01CE09.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Penicilin G je beta-laktamové antibiotikum, jehož struktura obsahuje beta-laktamové a thiazolidové jádro běžné pro všechny peniciliny. Antimikrobiální aktivita je dosažena interferencí v závěrečné fázi syntézy buněčné stěny bakterie navázáním antibiotika na tzv. PBP (penicilin - vázající proteiny), čímž dochází k lýze bakteriální buňky. Beta-laktamová antibiotika inhibují aktivitu transpeptidáz, které katalyzují tvorbu glykopeptidových polymerových jednotek, tvořících buněčnou stěnu bakterie. To zapříčiňuje lýzu pouze rostoucích buněk bakterií.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, většina *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. a *Pseudomonas* spp., a dále *Staphylococcus* spp. produkující beta-laktamázu jsou rezistentní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek po podání vytváří depo, ze kterého je pomalu uvolňován benzylpenicilin. Přestup přes přirozené tělní bariéry (hematoencefalická, hematoalveolární) a do transcelulární tekutiny je vzhledem

k nízké liposolibilitě benzylpenicilinu omezen. Biotransformace probíhá v malém rozsahu, proto je léčivá látka vylučována více méně v nezměněné formě ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Aluminium-distearát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu II s nitrilovou zátkou a hliníkovým pertlem. Vnější obal je papírová krabička.
Velikost balení: 1 x 100 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/062/00-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 10. 2000, 12.11.2009, 9. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.