

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2889**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procaren, 300 mg/ml, инжекционна суспензия за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа

Активно вещество:

Benzylpenicillin, procaine monohydrate 300,00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxy benzoate (E 218)	2.84 mg
Propyl parahydroxy benzoate (E 216)	0.32 mg
Sodium thiosulfate	1,00 mg
Lecithin	
Povidone K 25	
Sodium citrate	
Propylene glycol	
Disodium edetate	
Potassium-dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Бяла до жълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине (възрастни свине) и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на бактериални инфекциозни заболявания, предизвикани от патогени, чувствителни към бензилпеницилин.

Говеда, телета и коне:

Общи бактериални инфекции (септицемии)

Инфекции на

- дихателната система
- пикочния и гениталния апарат
- кожа, нокти и копита
- стави

Свине (възрастни свине):

Инфекции на

- урогениталния тракт (инфекции с бета-хемолитичен *Streptococcus* spp.)
- мускулно-скелетната система (инфекции с *Streptococcus suis*)
- кожата (инфекции с *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспорини, към активното вещество или към някое от помощните вещества
- тежки нарушения на функциите на бъбреците с анурия или олигурия

Да не се прилага интравенозно.

3.4 Специални предупреждения

След резорбция бензилпеницилинът слабо прониква в биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим в липиди. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или *Listeria monocytogenes*, може да бъде неефекасна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници и следователно този ветеринарен лекарствен продукт може да има слаб ефект при лечението на вътреклетъчни патогени, например *Listeria monocytogenes*.

За следните бактерии са докладвани повишени стойности на MIC или двумодални профили на разпределение, предполагащи придобита резистентност:

- *Streptococcus* spp. и *S. suis* при свине;
- *Fusobacterium necrophorum*, причиняващ метрит и *Mannheimia haemolytica* (само в някои държави членки), както и *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* и *Trueperella pyogenes* при говеда;

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до липса на клинична ефикасност при лечението на инфекции, причинени от тези бактерии.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен продукта. При прилагане на ветеринарния лекарствен продукт да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробиални политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи широкото разпространение на бактерии, резистентни на бензилпеницилин, и може да намали ефективността на лечението с други избрани пеницилини и цефалоспорини поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратното. В някои случаи алергичните реакции към тези вещества могат да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни към пеницилини или цефалоспорини, или ако сте инструктирани да не работите с тези вещества. Работете с този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнете самоинжектиране и експозиция чрез случаен контакт с кожата или очите. Лицата, които развиват реакция след контакт с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да избягват работата с продукта (и други продукти, съдържащи пеницилин и цефалоспорин) в бъдеще. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте изложената кожа след употребата. При контакт с очите измийте обилно очите с голямо количество чиста течаща вода. Ако след експозиция развиете симптоми като обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция ¹ , анафилактичен шок ²
--	---

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

² поради помощното вещество поливидон

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция ¹
Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Безпокойство ³ Конвулсии ³ , некоординираност ³ , мускулен тремор ³

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

³ поради активното вещество прокаин, в редки случаи с фатален изход

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция ¹ Хемолитична анемия, тромбоцитопения Кашлица Оток в мястото на инжектиране Аборт Повишена температура ⁴ , безапетитие ⁴ Треперене ⁴ , некоординираност ⁴ , повръщане ⁴ ,
--	--

¹ при животни, чувствителни към пеницилин

⁴ признаци на непоносимост; могат да се появят в рамките на 24 часа след инжектирането, което може да е причинено от освобождаването на прокаин

В случай на странични ефекти животното трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидната ефикасност на пеницилина води до антагонизъм спрямо бактериостатичните антимикробни продукти като макролиди и тетрациклини, както и взаимодействие с аминокликозиди.

Екскрецията на бензилпеницилин се удължава от фенилбутазон и ацетилсалицилова киселина. Инхибиторите на холинестеразата забавят разграждането на прокаина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение:

Да се разклати добре преди употреба.

Говеда:

20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса, съответстващ на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Телета:

15 – 20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 0.75 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Свине:

20 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 15 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 10 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Коне:

15 mg бензилпеницилин, прокаин за 1 kg телесна маса съответстващ на 0.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

Не трябва да се прилага повече от 20 ml инжекционна суспензия в едно място на инжектиране.

Редувайте прилагането от лявата и дясната страна.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Продължителността на лечението е от 3 до 7 дни, като една инжекция се прилага на всеки 24 часа. Трябва да се избере подходяща продължителност на лечението въз основа на клиничните нужди и индивидуалното възстановяване на лекуваното животно. Следва да се обърне внимание на достъпността на прицелната тъкан и на характеристиките на прицелния патоген. Обикновено се наблюдава клиничен отговор в рамките на 24 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране може да възникнат реакции от страна на централната нервна система, като възбуда и конвулсии. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прекрати незабавно и трябва да се започне симптоматично лечение (напр. барбитурати). Преждевременното прекратяване на лечението с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се извършва само след консултация с ветеринарен лекар, за да се избегне развитието на устойчиви бактериални щамове.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни при продължителност на лечението 3 дни.
16 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.
Мляко: 6 дни.

Свине (възрастни свине):

Месо и вътрешни органи: 15 дни при продължителност на лечението 3 дни.
17 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.

.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 14 дни при продължителност на лечението 3 дни.
16 дни при продължителност на лечението 4—7 дни.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CE09

4.2 Фармакодинамика

Бензилпеницилин, прокаин е депо-пеницилин, който е трудно разтворим във вода и който освобождава бензилпеницилин и прокаин в организма чрез дисоциация. Свободният бензилпеницилин е ефективен най-вече срещу Грам-положителни микроорганизми. Пеницилините имат бактерициден ефект върху пролифериращите патогени чрез инхибиране на синтеза на клетъчните стени. Бензилпеницилинът не е устойчив на киселини и се деактивира от бактериални бета-лактамази. *Enterobacteriales*, *Bacteroides fragilis*, повечето *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. и *Pseudomonas* spp., както и произвеждащите бета-лактамази *Staphylococcus* spp. са резистентни.

Клиничните граници за Бензилпеницилин (Пеницилин G), предложени през 2015 г. от CLSI (Институт по клинични и лабораторни стандарти) могат да бъдат обобщени както следва:

	Видове животни, за които е предназначен	Тъкан	Клинични прагове (µg/ml)		
			Чувствителни	Междинна чувствителност	Резистентни
<i>Streptococcus suis</i>	Свине	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Механизми на резистентност:

Най-честият механизъм на резистентност е производство на бета-лактамази (по-конкретно пеницилиназа, особено при *S. aureus*), които нарушават бета-лактамния пръстен на пеницилините и ги правят неактивни. Модифицирането на пеницилин-свързващите протеини представлява друг механизъм за придобита резистентност.

4.3 Фармакокинетика

Тъй като бензилпеницилин прокаин е депо-пеницилин, резорбцията е забавена в сравнение с лесно водоразтворимите пеницилинови соли и терапевтичните серумни концентрации се поддържат за продължителен период.

При свине максималните серумни концентрации се достигат в рамките на 30 минути след парентерално приложение на бензилпеницилин прокаин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарен лекарствен продукт в една спринцовка поради възможни химико-физични несъвместимости.

Разтворимите във вода пеницилини не са съвместими с метални йони, аминокиселини, аскорбинова киселина, хепарин и витамини от група В.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Стъклена бутилка: 4 години.

Полипропиленова бутилка: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Силиконизирана бутилка от стъкло тип II/ PP-бутилка с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка в картонена кутия.

Размери на опаковките:

1 x 100 ml флакон/бутилка

1 x 250 ml флакон/бутилка

12 x 100 ml флакона/бутилки
12 x 250 ml флакони/бутилки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

aniMedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2889

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV