

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Livipen 300 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

prokainijev benzilpenicilat monohidrat 300,00 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,84 mg
propilparahidroksibenzoat	0,32 mg
natrijev tiosulfat	1,00 mg
lecitin	
povidon K25	
natrijev citrat	
propilenglikol	
dinatrijev edetat	
kalijev dihidrogenfosfat	
voda za injekcije	

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči (odrasli prašiči) in konji

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje bakterijskih nalezljivih bolezni, ki jih povzročajo patogeni, občutljivi na benzilpenicilin.

Govedo, teleta in konji:

Splošne bakterijske okužbe (septikemije).

Okužbe

- dihal,
- sečil in spolovil,
- kože, parkljev in kopit,
- sklepov.

Prašiči (odrasli prašiči):

Okužbe

- sečil in spolovil (okužbe z beta-hemolitično *Streptococcus* spp.),

- mišično-skeletnega sistema (okužbe s *Streptococcus suis*),
- kože (okužbe z *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- preobčutljivosti na peniciline ali cefalosporine, učinkovine ali na katero koli pomožno snov,
- resnih motenj delovanja ledvic z anurijo ali oligurijo.

Ne aplicirajte intravensko.

3.4 Posebna opozorila

Benzilpenicilin po absorpciji slabo prodira v biološke membrane (npr. krvno-možgansko pregrado), saj je ioniziran in slabo topen v lipidih. Uporaba zdravila za zdravljenje meningitisa ali okužb osrednjega živčnega sistema, ki jih povzroča npr. bakterija *Streptococcus suis* ali *Listeria monocytogenes*, morda ni učinkovita. Poleg tega benzilpenicilin slabo prodira v celice sesalcev, zato ima lahko to zdravilo majhen učinek pri zdravljenju znotrajceličnih patogenov, npr. *Listeria monocytogenes*.

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

- *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.

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 možno, 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 drugimi penicilini in izbranimi cefalosporini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali ob stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Občasno lahko pride do resnih alergijskih reakcij na te učinkovine.

Izogibajte se rokovanju s tem zdravilom, če veste, da ste občutljivi na peniciline ali cefalosporine, ali vam je bilo svetovano, da ne delate s tovrstnimi zdravili.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite samoinjiciranje in izpostavljenost zaradi nenamerne stika s kožo ali očmi. Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom razvije reakcija, naj se v prihodnje izogibajo rokovanju s tem zdravilom (in drugimi zdravili, ki vsebujejo peniciline in cefalosporine).

Pri rokovanju ali dajanju zdravila je priporočljivo nositi rokavice. Po uporabi umijte izpostavljeno kožo. V primeru kakršnega koli stika z očmi jih temeljito izperite z obilico čiste tekoče vode.

Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Alergijska reakcija ¹ , anafilaktični šok ²
---	---

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

² zaradi pomožne snovi polividon

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Alergijska reakcija ¹
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Nemir ³ Konvulzija ³ , izguba koordinacije ³ , mišični tremorji ³

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

³ zaradi učinkovine prokain; ki so v redkih primerih smrtni

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Alergijska reakcija ¹ Hemolitična anemija, trombocitopenija Kašelj Oteklina na mestu injiciranja Abortus Zvišana telesna temperatura ⁴ , pomanjkanje apetita ⁴ Tresavica ⁴ , motnje koordinacije ⁴ Bruhanje ⁴
---	--

¹ pri živalih, občutljivih na penicilin

⁴ znaki intolerance; se lahko pojavijo v 24 urah po injiciranju kar je lahko posledica sproščanja prokaina

V primeru neželenih učinkov 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 tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidna učinkovitost penicilina nasprotuje delovanju bakteriostatičnih protimikrobnih zdravil, kot so makrolidi in tetraciklini, in je sinergična z aminoglikozidi.

Izločanje benzilpenicilina se podaljša zaradi fenilbutazona in acetilsalicilne kisline. Zaviralci holinesteraze upočasnijo razgradnjo prokaina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

Govedo:

20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.
Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Teleta:

15–20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 0,75–1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.
Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Prašiči:

20 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 1 ml zdravila na 15 kg telesne mase.
Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 10 ml suspenzije za injiciranje.

Konji:

15 mg prokainijevega benzilpenicilinata na kg telesne mase,
kar ustreza 0,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.
Na vsako mesto injiciranja ne aplicirajte več kot 20 ml suspenzije za injiciranje.

Dajajte izmenično na levi in desni strani.

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

Zdravljenje traja od 3 do 7 dni, aplicirajte eno injekcijo vsakih 24 ur.
Ustrezno trajanje zdravljenja določite na podlagi kliničnih potreb in individualnega okrevanja zdravljene živali. Upoštevati je treba dostopnost ciljnega tkiva in značilnosti ciljnega patogena.
Klinični odziv je običajno opazen v 24 urah.

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

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo razdraženje osrednjega živčevja in konvulzije. Uporabo zdravila je treba takoj prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje (npr. barbiturate). Prezgodnja prekinitev zdravljenja s tem zdravilom se lahko opravi le po posvetu z veterinarjem, da se prepreči razvoj odpornih bakterijskih sevov.

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:	14 dni za trajanje zdravljenja 3 dni 16 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni
Mleko:	6 dni

Prašiči (odrasli prašiči):

Meso in organi: 15 dni za trajanje zdravljenja 3 dni
17 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni

Konji:

Meso in organi: 14 dni za trajanje zdravljenja 3 dni
16 dni za trajanje zdravljenja 4–7 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**4.1 Oznaka ATC vet:**

QJ01CE09.

4.2 Farmakodinamika

Prokainijev benzilpenicilinat je depo-penicilin, ki se slabo topi v vodi in z disociacijo sprošča benzilpenicilin in prokain v organizem. Prosti benzilpenicilin je primarno učinkovit proti grampozitivnim patogenom. Penicilini imajo baktericidni učinek na patogene, ki se množijo, saj zavirajo sintezo celičnih sten. Benzilpenicilin je v kislem okolju nestabilen in inaktivirajo ga bakterijske beta-laktamaze. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, večina *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. in *Pseudomonas* spp. ter *Staphylococcus* spp., ki proizvaja beta-laktamaze, je odpornih.

Klinične mejne vrednosti za benzilpenicilin (penicilin G), ki jih je leta 2015 predlagal inštitut CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), so naslednje:

	Ciljne živalske vrste	Tkivo	Klinične mejne vrednosti (µg/ml)		
			Občutljiv	Vmesni	Odporen
<i>Streptococcus suis</i>	Prašič	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mehanizmi rezistence:

Najpogostejši mehanizem rezistence je proizvodnja beta-laktamaz (natančneje penicilaze, zlasti v *S. aureus*), ki razcepijo betalaktamski obroč penicilinov, zaradi česar ti niso več aktivni. Sprememba proteinov, ki vežejo peniciline, je še en mehanizem pridobljene rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Ker je prokainijev benzilpenicilinat depo-penicilin, je absorpcija v primerjavi z v vodi lahko topnimi penicilinskimi solmi, zakasnjena in terapevtske ravni v serumu se ohranijo skozi daljše obdobje. Pri prašičih so najvišje ravni v serumu dosežene v 30 minutah po parenteralnem injiciranju prokainijevega benzilpenicilinata.

5. FARMACEVTSKI PODATKI**5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom v eni brizgi zaradi možne kemijsko-fizične nezdružljivosti. V vodi topni penicilini niso združljivi s kovinskimi ioni, aminokislinami, askorbinsko kislino, heparinom in vitamini B-kompleksa.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:	
Steklenica:	4 leta
PP-plastenka:	3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:	28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Silikonizirana viala iz stekla tipa II/PP-plastenka z bromobutilnim gumijastim zamaškom in odtržno aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

1 x 100 ml viala/plastenka

1 x 250 ml viala/plastenka

12 x 100 ml vial/plasten

12 x 250 ml vial/plasten

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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 DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0411/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.4.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.9.2024

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>).