1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	200 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Barwa biała do białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Terapia infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i dihydrostreptomycynę tj. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu u świnek morskich oraz małych gryzoni, które mogą wykazywać gatunkową nadwrażliwość na penicylinę.
Nie stosować produktu u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β-laktamowe lub (dihydro) streptomycynę, oraz w przypadku dowiedzionej obecności mikroorganizmów produkujących β-laktamazę.
Niewydolność nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Benzylopenicylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.
Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie, jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.
Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergia) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.
Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny. Zależnie od dawki oraz w przypadku występowania przez dłuższy okres wysokiego stężenia w osoczu antybiotyki aminoglikozydowe mogą działać ototoksycznie, nefrotoksycznie i neurotoksycznie.
Podanie produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową może niekiedy prowadzić u świń do wystąpienia przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej, wymiotów, drżenia, osowiałości oraz zaburzeń koordynacji. U ciężarnych loch i loszek donoszono o występowaniu w kilku przypadkach wydzieliny z pochwy, mogącej występować równocześnie z poronieniem.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie benzylopenicyliny prokainowej u ciężarnych loszek i loch zwiększa ryzyko wystąpienia poronień.
U pozostałych gatunków zwierząt produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Może występować antagonizm działania pomiędzy produktem Depomycin oraz produktami wykazującymi działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Zaleca się stosowanie produktu w następujących dawkach:

<u>Konie i bydło:</u>
1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny i 8 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

<u>Owce i świnie:</u>
1 ml/20 kg m.c. (10 mg penicyliny i 10 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

<u>Psy i koty:</u>

1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny i 20 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo lub podskórnie.

Jeżeli to niezbędne, zależnie od oceny stanu klinicznego, dawki powyższe należy powtórzyć trzykrotnie zachowując odstępy 24 godzin pomiędzy iniekcjami.
Należy unikać podawania kolejnych dawek produktu w to samo miejsce.
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad aseptycznego podania.
Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Podawanie produktu Depomycin w dawkach dwukrotnie większych od zalecanych było dobrze tolerowane.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.
W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.
Pies, kot – Nie dotyczy.
Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Mleko:
Bydło – 5 dni.
Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: złożone leki przeciwbakteryjne, do stosowania ogólnego, penicyliny w połączeniu z innymi antybiotykami.
kod ATCvet: QJ01RA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Składnikami aktywnymi produktu Depomycin są benzylopenicylina prokainowa i dihydrostreptomycyna. Penicylina jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków β-laktamowych, dihydrostreptomycyna należy do antybiotyków aminoglikozydowych. Penicylina wpływa na syntezę ściany komórkowej bakterii w okresie podziału komórki, w trakcie tworzenia ściany komórkowej. Dihydrostreptomycyna oddziałuje na syntezę białek komórki bakteryjnej. Obydwa antybiotyki wykazują działanie bakteriobójcze oraz synergistyczne. Depomycin wykazuje działanie bakteriobójcze w stosunku do bakterii Gram-dodatnich, jak również Gram-ujemnych takich, jak *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzylopenicylina prokainowa ulega stopniowemu wchłanianiu i dystrybucji z miejsca wstrzyknięcia. Najwyższe stężenia penicyliny spotyka się w wątrobie i nerkach. Słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego (pojawia się tam jedynie w przypadku zapalenia opon) i mózgu. Nie przenika do krążenia płodowego oraz trudno przenika przez błony surowicze. Większa część (50-80%) podanej dawki penicyliny eliminowana jest przez nerki w formie aktywnej. Pozostała część jest wydzielana z żółcią i śliną lub metabolizowana. Główną drogą eliminacji penicyliny jest aktywne wydzielanie przez

kanaliki nerek. Podstawowymi metabolitami penicyliny są nieaktywne chemioterapeutycznie kwas penicylenowy i kwas penicylinowy.
Dihydrostreptomycyna jest szybko wchłaniana z miejsca podania i osiąga najwyższy poziom w surowicy już po 60-90 minutach. Ulega ona dystrybucji w organizmie poprzez płyny tkankowe, nie osiąga jednak wnętrza komórek. Najwyższe stężenia oznaczane są w korze nerek. Bardzo powoli przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, przenika przez barierę krew-łożysko, słabo przenika przez błony surowicze z wyjątkiem otrzewnej. Większa część (80%) podanej dawki dihydrostreptomycyny jest wydzielana w formie niezmienionej, na drodze filtracji kłębowej, przez nerki. Pozostała część jest wydzielana z żółcią. Ze względu na słabą zdolność penetracji błon śluzowych nie zachodzi zjawisko zwrotnego wchłaniania dihydrostreptomycyny z przewodu pokarmowego.
Przeprowadzone u gatunków docelowych badania kinetyki produktu Depomycin wskazują na utrzymywanie się obu antybiotyków w stężeniu terapeutycznym przy stosowaniu zaleconego dawkowania i częstości podawania produktu. Kilkukrotne wstrzyknięcia produktu Depomycin przeprowadzane w odstępach 24 godzin, w zalecanych dawkach, nie stwarzają niebezpieczeństwa kumulowania się antybiotyków wchodzących w skład produktu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu formaldehydosulfoksylan
Metylu parahydroksybenzoesan
Lecytyna
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki ze szkła (szkło typu II Ph. Eur. 3.2.1.) lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

339/97

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

27.02.1997
29.03.2002
21.11.2006
24.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.