

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	236,3 mg (ekvivalentní 182,5 mg penethacillinum)
	Ekvivalentní 250 000 IU penethacillini hydroiodidum

Přípravek s 5 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 4,75 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	4726 mg (ekvivalentní 3649 mg penethacillinum)
	Ekvivalentní 5 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 18 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 20 ml

Přípravek s 10 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 9,50 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum	9452 mg (ekvivalentní 7299 mg penethacillinum)
	Ekvivalentní 10 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 36 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 40 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Injekční lahvička s práškem: smetanově bílý jemný prášek

Injekční lahvička s rozpouštědlem: čirý bezbarvý roztok

Rekonstituovaná suspenze: smetanově bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitid u laktujících dojníc vyvolaných kmeny *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukující beta-laktamázu) citlivými k penicilínu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny a / nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zajíců a hlodavců jako například u morčat, křečků nebo pískomilů.

Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin, anurií nebo oligurií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčba by měla proběhnout v období laktace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby se zabránilo reinfekci, musí se při léčbě mastitidy penethacilinem-hydrojodidem dodržovat potřebná hygienická opatření.

Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, zemědělských) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Veterinární léčivý přípravek není účinný proti bakteriím produkujícím beta-laktamázu.

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo 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, cefalosporiny nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte rukavice, aby se předešlo kontaktní senzibilizaci.
- V případě náhodného samopodání injekce nebo pokud se u vás projeví 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)

Ve velmi vzácných případech se příznaky nežádoucích účinků projevují od mírných kožních reakcí, jako je kopřivka a dermatitida, až po závažné reakce, jako je anafylaktický šok s třesem, zvracení, slinění, gastrointestinální poruchy a otok hrtanu.

V některých situacích může léčba vést k sekundární infekci způsobené přerůstáním necílových mikroorganismů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březosti:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Protizánětlivé látky, jako jsou salicyláty, vedou ke zvýšení eliminačního poločasu penetamátu (iohydrátu). V případě společného podávání upravte dávku antibakteriálního přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Hluboké intramuskulární podání.

Návod k použití: Rekonstituujte suspenzi pomocí celého obsahu injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Pro zajištění správné dávky:

Použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 5 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 18 ml sterilního rozpouštědla.

Nebo lze použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 10 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 36 ml sterilního rozpouštědla.

Po naředění dobře protřepat. Alespoň desetkrát lahvičku převrátit dnem vzhůru.

1 ml suspenze obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penethacilinu-hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14, 2 mg) penethacilinu-hydrojodidu na kg živé hmotnosti / den (odpovídá 6 ml naředěného přípravku / 100 kg živé hmotnosti) po dobu tří až čtyř po sobě jdoucích dnů. Před použitím dobře protřepat.

Doporučenou denní dávku podávat každých 24 hodin, pro tři až čtyři po sobě jdoucí podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost zvířete.

Doporučený maximální objem, který lze aplikovat do jednoho místa injekčního podání, je 20 ml.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 10krát.

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

V případě předávkování se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 4 dny

Mléko: 2,5 dne (60 hodin)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, beta-laktamová antibiotika, peniciliny.

ATCvet kód: QJ01CE90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka, penethacilin-hydrojodid, je proléčivo, které uvolňuje benzylpenicilin. Chemicky se jedná o diethylaminoethanolester penicilinu.

Mechanismus účinku:

Benzylpenicilin blokuje syntézu bakteriální buněčné stěny. Benzylpenicilin se kovalentně váže na proteiny vázající penicilin (PBP), které se nacházejí na vnitřním povrchu bakteriální membrány, a následně je inaktivuje. PBP (transpeptidázy, karbopeptidázy, endopeptidázy) jsou enzymy zapojené do konečných fází syntézy buněčné stěny. Peniciliny jsou účinné pouze proti bakteriím ve fázi dělení, takže jeho aktivita je primárně baktericidní a časově závislá.

Antimikrobiální spektrum léčivé látky odpovídá benzylpenicilinu, který je účinný proti beta-laktamáza negativním kmenům *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus*.

Mechanismy rezistence:

Nejčastějším mechanismem je tvorba beta-laktamáz (přesněji penicilinázy, zejména *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinů a tím je inaktivují.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání dojnicím, je rychle dosaženo maximální koncentrace v séru po 3 a v mléce po 7 hodinách. Antibiotikum se hydrolyzuje z 90% v krvi a z 98% v mléce. V důsledku hydrolýzy vznikají diethylaminoethanol a terapeuticky účinný benzylpenicilin. Distribuce v organismu je rychlá se zvláštní afinitou ke tkáním plic a mléčné žlázy. Prochází placentou a pomalu vstupuje do oběhu plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Injekční lahvička s práškem:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Injekční lahvička s rozpouštědlem:

Dihydrogenfosforečnan draselný (k úpravě pH)

Natrium-citrát (k úpravě pH)

Povidon

Voda pro injekci

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: 5 let.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před rozpuštěním nevyžadují injekční lahvičky s práškem ani s rozpouštědlem žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahuje buď:

Přípravek s 5 MIU

Lahvička s práškem: 25ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým těsněním s vyklápěcím víčkem

Lahvička s rozpouštědlem: 20ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým těsněním s vyklápěcím víčkem

nebo

Přípravek s 10 MIU

Lahvička s práškem: 50ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým těsněním s vyklápěcím víčkem.

Lahvička s rozpouštědlem: 50ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým těsněním s vyklápěcím víčkem

Velikosti balení:

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 5

10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

Ctr. Sant Hipolit, Km 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/045/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 6. 2016/ 24. 6. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.