

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procapen Injector 3 g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βενζυλοπενικιλίνη, προκαϊνική μονοϋδρική 3,0 g
(ισοδύναμα με 1,7 g βενζυλοπενικιλίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium citrate
Propylene glycol
Povidone K 25
Lecithin
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η οποία προκαλείται από ευαίσθητους στην βενζυλοπενικιλίνη σταφυλόκοκκους και στρεπτόκοκκους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση

- λοιμώξεων με παθογόνα που παράγουν βήτα-λακταμάση
- υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες ουσίες της ομάδας βήτα-λακταμών ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες

σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και οι τοπικές πολιτικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην βενζυλοπενικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά βήτα-λακτάμης (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες) λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Η σίτιση μόσχων με απόβλητο γάλα που περιέχει κατάλοιπα πενικιλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται έως και το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα (εξαιρουμένης της περιόδου παραγωγής πρωτογάλακτος), διότι θα μπορούσε να προκαλέσει ανάπτυξη ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων της εντερικής μικροχλωρίδας του μόσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων στα κόπρανα.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε περίπτωση σοβαρού οιδήματος του τεταρτημορίου του μαστού, οιδήματος των γαλακτοφόρων πόρων ή/και συσώρευσης υπολειμμάτων στο γαλακτοφόρο πόρο.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται πρόωρα μόνον έπειτα από συνεννόηση με τον κτηνίατρο καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Η πενικιλίνη και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.
- Μην μεταχειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες ή αν σας έχει δοθεί η συμβουλή να μην εργάζεστε με αυτά τα παρασκευάσματα.
- Να μεταχειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας επαφής με το δέρμα ή με τα μάτια. Τα άτομα που εμφανίζουν αντίδραση μετά από επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποφεύγουν στο μέλλον το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνη και κεφαλοσπορίνη).
- Κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια. Πλύνετε το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο τρεχούμενο νερό.
- Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής):

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλακτική αντίδραση ¹
---	-------------------------------------

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλεργική αντίδραση ² , αναφυλακτικό σοκ ² , αλλεργική δερματική αντίδραση ²
--	--

¹ λόγω του έκδοχου πολυβιδόνη

² σε ζώα που είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη ή/και στην προκαΐνη

Το ζώο θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά αν παρουσιαστεί ανεπιθύμητη αντίδραση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχει πιθανότητα ανταγωνισμού έναντι αντιβιοτικών και χημειοθεραπευτικών με άμεση βακτηριοστατική δράση. Η επίδραση των αμινογλυκοσίδων μπορεί να ενισχυθεί από τις πενικιλίνες. Οι συνδυασμοί με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ενδομαστική χρήση θα πρέπει να αποφεύγονται λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση:

3,0 g προκαϊνικής μονοϋδρικής πενικιλίνης, ανά πάσχον τεταρτημόριο του μαστού, που αντιστοιχεί σε: 1 σύριγγα ανά τεταρτημόριο κάθε 24 ώρες για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Όλα τα τεταρτημόρια των μαστών πρέπει να αμέλγονται προσεκτικά αμέσως πριν από κάθε χορήγηση. Αφού οι θηλές και οι άκρες των θηλών έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί, χορηγείται 1 σύριγγα ανά τεταρτημόριο μαστού που έχει υποστεί λοίμωξη.

Εάν δεν υπάρχει σαφής βελτίωση της κατάστασης μετά από 2 ημέρες θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να ελέγχεται και η θεραπεία να αλλάζει ανάλογα με την περίπτωση.

Σε περιπτώσεις μαστίτιδας με συστηματικά συμπτώματα θα πρέπει να χορηγείται αντιβίωση και παρεντερικά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες
Γάλα: 6 μέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:
QJ51CE09

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τρόπος δράσης:

Η προκαϊνική βενζυλοπενικιλίνη είναι μια πενικιλίνη παρατεταμένης δράσης, η οποία δεν διαλύεται εύκολα στο νερό και η οποία απελευθερώνει βενζυλοπενικιλίνη και προκαΐνη στον οργανισμό μέσω της αντίδρασης διάστασης. Η ελεύθερη βενζυλοπενικιλίνη είναι κατά κύριο λόγο αποτελεσματική έναντι θετικών κατά gram παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων του *Staphylococcus* spp. και του *Streptococcus* spp. Οι πενικιλίνες έχουν βακτηριοκτόνο δράση επί του πολλαπλασιασμού των παθογόνων αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Η βενζυλοπενικιλίνη είναι ασταθής σε οξέα και αδρανοποιείται από τις βακτηριακές βήτα-λακταμάσες.

Τα όρια ευαισθησίας της πενικιλίνης που προτάθηκαν το 2015 από το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) μπορούν να συνοψιστούν ως ακολούθως:

	Κλινικά όρια ευαισθησίας		
	Ευαίσθητοι	Ενδιάμεσοι	Ανθεκτικοί
<i>Staphylococcus</i> spp. (π.χ. <i>S. aureus</i> , αρνητικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Ομάδα πρασινιζόντων στρεπτόκοκκων (π.χ. <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Ομάδα βήτα αιμολυτικών στρεπτόκοκκων (π.χ. <i>S. dysgalactiae</i> και <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Δεδομένα από διάφορα ευρωπαϊκά προγράμματα παρακολούθησης επιβεβαιώνουν ένα ιδιαίτερα ευνοϊκό προφίλ ευαισθησίας για τους *S. uberis*, *S. dysgalactiae* και *S. agalactiae* έναντι της πενικιλίνης. Ένα επίπεδο ανθεκτικότητας αναφέρεται σταθερά για τους σταφυλόκοκκους, εκ των οποίων τα θετικά στην βήτα-λακταμάση στελέχη απαντώνται στη φύση. Σύμφωνα με δεδομένα που δημοσιεύτηκαν το 2018 από μια μεγάλη έρευνα που διενεργήθηκε στο Βέλγιο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιταλία, την Ολλανδία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, από τα απομονωμένα στελέχη που εξετάστηκαν, το ποσοστό των στελεχών που ήταν ευαίσθητα στην πενικιλίνη ήταν 75% για το *S. aureus* και 71% για τους αρνητικούς στην πηκτάση σταφυλόκοκκους, ενώ δεν αναφέρθηκε ανθεκτικότητα για τους στρεπτόκοκκους.

Μηχανισμοί ανθεκτικότητας:

Ο συχνότερος μηχανισμός ανθεκτικότητας είναι η παραγωγή βήτα-λακταμασών (πιο συγκεκριμένα, πενικιλινάσης ειδικά στον *S. aureus*), οι οποίες διασπούν τον βήτα-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών αδρανοποιώντας τις. Η τροποποίηση των πρωτεϊνών σύνδεσης της πενικιλίνης αποτελεί έναν ακόμα μηχανισμό επίκτητης ανθεκτικότητας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βενζυλοπενικιλίνη απορροφάται εν μέρει από το μαστό μετά από ενδομαστική χρήση. Μόνο τα μη διαχωριζόμενα ιόντα της πενικιλίνης εισέρχονται στον ορό ως αποτέλεσμα της παθητικής διάχυσης. Δεδομένου ότι η βενζυλοπενικιλίνη διαχωρίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό, εμφανίζονται μόνον πολύ μικρές συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος. Ένα μέρος (25%) της ενδομαστικά χορηγούμενης βενζυλοπενικιλίνης, δεσμεύεται μη αναστρέψιμα στις πρωτεΐνες του γάλακτος και του μαστικού ιστού.

Μετά από ενδομαστική χρήση, η βενζυλοπενικιλίνη εκκρίνεται σε μεγάλο βαθμό σε αμετάβλητη μορφή μέσω του γάλακτος από το υπό αγωγή τεταρτημόριο του μαστού, σε μικρό βαθμό μέσω του γάλακτος από τα τεταρτημόρια στα οποία δεν έγινε αγωγή και επίσης μέσω των ούρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης :
3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκές ενδομαστικές σύριγγες από γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, των 10 ml έκαστη, σε κουτί από χαρτόνι.

Συσκευασία:

24 x 10 ml

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12.11.2012.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).