

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Probencil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa (jednowodna)..... 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Lecytyna	
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)	1,25 mg
Sodu cytrynian	
Disodu edetynian	
Powidon	
Karmeloza sodowa	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Woda do wstrzykiwań	

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń ogólnoustrojowych u bydła i świń wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem i skąpomoczem.

Nie stosować w obecności patogenów produkujących β -laktamazy.

Nie stosować u bardzo małych roślinożerców, takich jak kawy domowe (świnki morskie), myszokoczki i chomiki.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie patogenów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. wywołująca MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. i *S. suis* u świń;
- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podawać tylko w formie głębokiego wstrzyknięcia.

Użycie leku powinno być poprzedzone badaniem wrażliwości bakterii wyizolowanej z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnego z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Nie pracuj z tym produktem, jeśli wiesz, że jesteś uczulony lub jeśli zalecono Ci, aby nie pracował z takimi produktami.

Aby uniknąć narażenia, należy się obchodzić z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc do lekarza oraz przedstawić mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą dokładnie umyć narażoną na kontakt skórę wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Wstrząs anafilaktyczny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) ²

¹ Mogą być spowodowane przez zawartość powidonu.

² Może być czasami poważny.

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Gorączka ¹ - Wymioty ¹ - Dreszcze ¹ - Apatia ¹ - Brak koordynacji ¹ - Upławy z pochwy ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) ³

¹ Mogą być spowodowane uwolnieniem prokainy.

² Może być związane z aborcją

³ Może być czasami poważny.

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe efekty toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Jednak u ciężarnych loch i loszek odnotowano wpływ wydzieliny ze sromu, która mogła być związana z poronieniem.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka dokonaną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriostatyczne produkty lecznicze osłabiają bakteriobójcze działanie penicyliny.

Penicylinami można wzmocnić działanie aminoglikozydów.

Wydalanie benzylopenicyliny jest przedłużone przez kwas acetylosalicylowy.

Inhibitory cholinesterazy opóźniają degradację prokainy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała benzylopenicyliny prokainowej w ilości odpowiadającej 1 ml na 30 kg masy ciała dziennie. Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

W miejscu iniekcji nie podawać więcej niż 2,5 ml u świń i 12 ml u bydła.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę dostępność tkanki docelowej i charakterystykę docelowego patogenu.

Jeśli w ciągu 3 dni nie dojdzie do wyraźnej odpowiedzi klinicznej, należy ponownie określić rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić leczenie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki produktu, masa ciała zwierząt musi zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

Kapsel można bezpiecznie nakłuć do 50 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i (lub) drgawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni.

8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni dla czasu trwania leczenia 3–5 dni.

8 dni dla czasu trwania leczenia 6–7 dni.

Mleko: 96 godzin (4 dni).

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CE09.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa jest antybiotykiem β -laktamowym, który jest zawarty w penicylinach naturalnych grupy G, wyłącznie do podawania pozajelitowego i o zmniejszonym spektrum.

Zasadniczo ma działanie bakteriobójcze przeciwko większości bakterii Gram-dodatnich i ograniczonej liczbie bakterii Gram-ujemnych, obejmując swoim spektrum działania następujące mikroorganizmy: bakterie Gram-dodatnie: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. (nieprodukujące penicyliny) i *Streptococcus* spp.
Bakterie Gram-ujemne: *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Mechanizm działania: wywiera wpływ na namnażanie bakterii blokując biosyntezę ściany komórki bakteryjnej. Jest wiązana przez wiązanie kowalencyjne po otwarciu jądra β -laktamowego na niektórych enzymatycznych białkach PBP (transpeptydaza).

Oporność: niektóre drobnoustroje stają się odporne dzięki wytwarzaniu za pośrednictwem plazmidu R β -laktamaz, które uszkadzają pierścień β -laktamowy penicylin, powodując ich brak aktywności.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, większość *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. i *Pseudomonas* spp., a także wytwarzające beta-laktamazę *Staphylococcus* spp. są odporne.

Kliniczne wartości graniczne dla penicylin oparte na danych Europejskiego Komitetu ds. Oznaczania Lekowrażliwości, wersja 8.1, 2018:

Grupy bakterii	Wartość graniczna MIC ($\mu\text{g/ml}$)	
	Wrażliwe	Oporne
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

W przypadku *Mannheimia haemolytica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* nie określono wartości granicznych.

Określono następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) dla benzylopenicyliny w docelowych bakteriach izolowanych od chorych zwierząt zgodnie z Europejskim Komitetem ds. Oznaczania Lekowrażliwości, wersja 8.1, 2018:

Organizmy	Zakres MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Listeria</i> spp.	$\leq 1-1$	$\leq 0,5$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ND	ND
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,5-0,5$	$\leq 0,25$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,125-0,125$	ND
<i>Streptococcus</i> spp.	$\leq 0,25-0,25$	ND

<i>Trueperella pyogenes</i>	ND	ND
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ND	ND

ND: nie ustalone

4.3 Dane farmakokinetyczne

U świń po pojedynczej dawce domięśniowej 10 mg/kg masy ciała (m.c.) po 1 godzinie osiągnięto maksymalne stężenie w osoczu 2,78 µg/ml; końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 2,96 godziny.

U bydła po pojedynczej dawce domięśniowej 10 mg/kg masy ciała (m.c.) po 2 godzinach osiągnięto maksymalne stężenie w osoczu 0,65 µg/ml; końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 5,91 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej typu I i kapslami typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2873/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16/05/2019

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).