

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastisan PN DC, 300 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

### Substancje czynne:

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Benzylopenicylina prokainowa              | 300 000 j.m. |
| Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) | 150 000 j.m. |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Dibehenian glicerolu                                              |
| Parafina ciekła                                                   |

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie zasuszenia, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (syn. *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w leczeniu zapaleń wymienia powodowanych przez drobnoustroje niewrażliwe na antybiotyki zawarte w produkcie.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) 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 na benzylopenicylinę i neomycynę lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie. Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

|                                                                          |                     |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych | reakcje alergiczne* |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|

\* w przypadku nadwrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Zawarta w weterynaryjnym produkcie leczniczym benzylopenicylina prokainowa nie powinna być łączona z produktami zawierającymi ampicylinę, gentamycynę, linkomycynę, tetracykliny i roztworami witaminy C oraz witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia po ostatnim zdoineniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

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

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą dowymieniową u krów.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 45 dni.

Mleko: 5 dni od wycielenia lub 8 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpi przed upływem 45 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ51RC23**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest kombinacją benzylopenicyliny prokainowej oraz antybiotyku aminoglikozydowego – neomycyny, wykazujących wysoką skuteczność bakteriobójczą przeciwko *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz bakteriom Gram-ujemnym (*E.coli*). Benzylopenicylina prokainowa i neomycyna zawarte w produkcie wykazują synergizm działania w przypadkach zapaleń wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na wymienione antybiotyki.

Aminoglikozydy wykazują zróżnicowaną aktywność przeciwbakteryjną w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ograniczoną aktywność przeciw pozostałym drobnoustrojom Gram-dodatnim w tym paciorkowcom. Transport antybiotyków aminoglikozydowych na drodze dyfuzji przez błonę komórkową bakterii jest ograniczony. Częsteczki aminoglikozydów są wysoce spolaryzowane, dlatego wewnątrzkomórkowa kumulacja leków osiągana jest na drodze transportu aktywnego. Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powoduje błędy w odczycie i kodowaniu mRNA oraz wiązaniu białek. Siarczan neomycyny jest antybiotykiem o średnim zakresie działania obejmującym bakterie Gram-ujemne, gronkowce i niektóre paciorkowce.

Penicyliny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze ponieważ zaburzają syntezę ściany komórkowej bakterii. Hamują aktywność enzymów transpeptydazy, które katalizują łączenie krzyżowe jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórek. Penicylina prokainowa jest hydrolizowana do wolnej penicyliny, która szczególnie skutecznie działa na bakterie Gram-dodatnie. Minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wrażliwych patogenów wynosi poniżej 0,10 IU/ml (co odpowiada 0,06 µg/ml).

Antybiotyki β-laktamowe i antybiotyki aminoglikozydowe działają synergistycznie, ponieważ penicyliny zaburzają syntezę ściany komórkowej i ułatwiają przenikanie aminoglikozydów do wnętrza komórki bakteryjnej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku drobnoustrojów produkujących β-laktamazę, między innymi w infekcji niektórymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

Synergistyczne działanie antybiotyków z obu grup prowadzi do zwiększenia zakresu działania w odniesieniu do drobnoustrojów chorobotwórczych.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Połączenie prokainy z benzylopenicyliną w postaci trudno rozpuszczalnej soli organicznej pozwala na powolne uwalnianie aktywnego fragmentu penicyliny w miejscu podania i w związku z tym dłuższy czas działania.

U bydła po podaniu parenteralnym maksymalne stężenie penicyliny ( $C_{max}$ ) w surowicy krwi w zależności od dawki następuje w czasie 2-4 godzin. Penicyliny naturalne wiążą się z białkami krwi bydła w 30-35%. W 90% wydalane są z moczem w formie niezmienionej, a tylko w 10% ulegają

metabolizmowi. Penicylina prokainowa po podaniu dowymieniowym cechuje się stosunkowo dobrą dystrybucją w tkankach gruczołu mlekowego.

Ze względu na małą lipofilność neomycyna słabo przenika przez błony, w związku z czym po podaniu dowymieniowym słabo się wchłania i utrzymuje się w tkankach wymienia przez długi czas.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona nasadką, zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawkę.

### **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**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

60/94

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/08/1994.

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

## **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>).