

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Combi-Ject 200.000 j.m./ml + 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów, koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200.000 j.m.
Dihydrostreptomycyny siarczan	200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,5 mg
Karmeloza sodowa	
Celuloza dyspergowana	
Disodu edetynian	
Lecytyna	
Prokainy chlorowodorek	
Powidon (K-12)	
Sodu cytrynian	
Woda do wstrzykiwań	

Jednorodna, biała, lekko kleista zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń, bydło, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Fusobacterium necrophorum*;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie otrzewnej wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie gruczołu młecznego spowodowane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie żył pępowinowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Zapalenie stawów wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;

- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Koń:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Świnia:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Pies:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia skóry lub ran wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę, streptomycynę, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek.

Nie stosować w zakażeniach wywołanych przez bakterie produkujące β -laktamazy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować dożylnie.

Stosować wyłącznie w zakażeniach wywołanych przez bakterie wysoce wrażliwe na penicyliny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na składniki produktu i zmniejszenia skuteczności leczenia z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Galenowa postać leku (zawiesina do wstrzykiwań) zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z użytkownikiem, w związku z czym normalne środki ostrożności są wystarczające. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia u osób nadwrażliwych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, koń, bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie można określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna (wysypka, rumień, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny). Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ Są one zwykle samo ograniczające się i ustępują samoistnie. Leczenie wspomagające niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi przy zwalczaniu bólu i stanu zapalnego może być konieczne i/lub przydatne.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aktywność weterynaryjnego produktu leczniczego może być hamowana przez tetracyklinę lub erytromycynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo w następujących dawkach:

Psy: 40.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 40 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Konie, bydło i świnie: 10.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

W przypadku koni, bydła i świń zwiększenie dawki do 0,1 ml produktu na 1kg masy ciała jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni zaleca się stosować:

- u młodych zwierząt,
- w ostrej fazie infekcji,
- w zmasowanych zakażeniach.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem roztwór należy wstrząsnąć.

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

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych nie wykazują żadnych istotnych zdarzeń niepożądanych przy domięśniowym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce pięciokrotnie wyższej od zalecanej.

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: 30 dni,
Mleko: 5 dni.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Penicylina cechuje się aktywnością bakteriobójczą przeciwko bakteriom Gram-dodatnim tlenowym (*S. aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Listeria*, *Actinomyces pyogenes*), beztlenowym (*Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp.) oraz Gram-ujemnym bakteriom tlenowym (*Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp.). Hamuje aktywność enzymów odpowiedzialnych za syntezę polimerów glikopeptydowych ściany komórkowej bakterii. Dihydrostreptomycyna jest antybiotykiem o właściwościach bakteriobójczych skierowanym przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Actinobacillus*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *E. coli*, *Salmonella* oraz Gram-dodatnim bakteriom tlenowym (*S. aureus*). Działanie polega na hamowaniu syntezy białek bakterii. Synergistyczne działanie obu antybiotyków daje zdecydowanie lepszy efekt niż zastosowanie każdego z osobna.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu penicylina i dihydrostreptomycyna są rozprowadzane po całym organizmie osiągając najwyższą koncentrację w nerkach, wątrobie, mięśniach i płucach. Mają szczególne powinowactwo do tkanek objętych stanem zapalnym. Drobną część penicyliny jest metabolizowana. Oba antybiotyki wydalone są z moczem.

	dawka	PEN		DHS	
		T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	C _{max} (µg/ml)
Bydło	1ml/ 20 kg	1-2	2,5	<1	18,2
Konie	1 ml/50 kg	3	0,65	2	9,2
Świnie	1 ml/10 kg	1	4,6	1	32,2
	1 ml/20 kg	1-2	2,4	1	18,0

Psy	1 ml/5 kg	1	7	1	82
-----	-----------	---	---	---	----

Wpływ na środowisko

Biorąc pod uwagę fakt, że weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem przeznaczonym do wstrzykiwania, jego stosowanie nie prowadzi do znacznego narażenia środowiska.

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: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml i 250 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudełko tekturowe zawiera 48 butelek po 100 ml, 1 butelkę po 100 ml lub 12 butelek po 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

Dopharma B.V.

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

232/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/1996

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>).