

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 200 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu) 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)	0,8 mg
Sodu cytrynian dwuwodny	
Sodu formaldehydosulfoksylian	
Lecytyna	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina barwy białej do białawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Terapia infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i dihydrostreptomycynę tj. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u kawii domowych (świnek morskich) oraz małych gryzoni, które mogą wykazywać gatunkową nadwrażliwość na penicylinę.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub (dihydro) streptomycynę, lub dowolną substancję pomocniczą, oraz w przypadku dowiedzionej obecności mikroorganizmów produkujących β -laktamazę.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Benzylopenicylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) 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 lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy takie, jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Zaburzenie ucha wewnętrznego ² Zaburzenie ucha zewnętrznego ² Zaburzenie nerek ^{2,3} Zaburzenie neurologiczne ²
---	---

¹Związana z podawaniem penicylin i cefalosporyn po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

²W zależności od dawki i w przypadkach przedłużonego wysokiego stężenia w osoczu, antybiotyki aminoglikozydowe mogą prowadzić do tych efektów.

³Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny.

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ . Zaburzenie ucha wewnętrznego ² Zaburzenie ucha zewnętrznego ² Zaburzenie nerek ^{2,3} Hipertermia ^{4,5} Letarg ⁵
---	---

	Wymioty ⁵ Zaburzenie neurologiczne ² Drżenie ⁵ Niezborność ruchowa ⁵ Wydzielina z pochwy ⁶ Poronienie ⁶
--	--

¹ Związana z podawaniem penicylin i cefalosporyn po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

² W zależności od dawki i w przypadkach przedłużonego wysokiego stężenia w osoczu, antybiotyki aminoglikozydowe mogą prowadzić do tych efektów.

³ Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny.

⁴ Przemijająca

⁵ Związane z podawaniem produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową u świń.

⁶ Zgłoszone u ciężarnych loch i loszek po podaniu produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Stosowanie benzylopenicyliny prokainowej u ciężarnych loszek i loch zwiększa ryzyko wystąpienia poronień.

U pozostałych gatunków zwierząt produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może występować antagonizm działania pomiędzy tym weterynaryjnym produktem leczniczym oraz produktami wykazującymi działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zaleca się stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w następujących dawkach:

Konie i bydło:

1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny i 8 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Owce i świnię:

1 ml/20 kg m.c. (10 mg penicyliny i 10 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Psy i koty:

1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny i 20 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo lub podskórnio.

Jeżeli to niezbędne, zależnie od oceny stanu klinicznego, dawki powyższe należy powtórzyć trzykrotnie zachowując odstępy 24 godzin pomiędzy iniekcjami.

Należy unikać podawania kolejnych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego w to samo miejsce. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać zasad aseptycznego podania.

Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

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

Podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach dwukrotnie większych od zalecanych było dobrze tolerowane.

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

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.

W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.

Pies, kot – Nie dotyczy.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło – 5 dni.

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01RA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Składnikami aktywnymi produktu są benzylopenicylina prokainowa i dihydrostreptomycyna.

Penicylina jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków β -laktamowych, dihydrostreptomycyna należy do antybiotyków aminoglikozydowych. Penicylina wpływa na syntezę ściany komórkowej bakterii w okresie podziału komórki, w trakcie tworzenia ściany komórkowej.

Dihydrostreptomycyna oddziałuje na syntezę białek komórki bakteryjnej. Obydwa antybiotyki wykazują działanie bakteriobójcze oraz synergistyczne. Depomycin wykazuje działanie bakteriobójcze w stosunku do bakterii Gram-dodatnich, jak również Gram-ujemnych takich, jak *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Benzylopenicylina prokainowa ulega stopniowemu wchłanianiu i dystrybucji z miejsca wstrzyknięcia. Najwyższe stężenia penicyliny spotyka się w wątrobie i nerkach. Słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego (pojawia się tam jedynie w przypadku zapalenia opon) i mózgu. Nie przenika do krążenia płodowego oraz trudno przenika przez błony surowicze. Większa część (50-80%) podanej dawki penicyliny eliminowana jest przez nerki w formie aktywnej. Pozostała część jest wydzielana z żółcią i śliną lub metabolizowana. Główną drogą eliminacji penicyliny jest aktywne wydzielanie przez kanaliki nerek. Podstawowymi metabolitami penicyliny są nieaktywne chemioterapeutycznie kwas penicylenowy i kwas penicylinowy.

Dihydrostreptomycyna jest szybko wchłaniana z miejsca podania i osiąga najwyższy poziom w surowicy już po 60-90 minutach. Ulega ona dystrybucji w organizmie poprzez płyny tkankowe, nie osiąga jednak wnętrza komórek. Najwyższe stężenia oznaczane są w korze nerek. Bardzo powoli przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, przenika przez barierę krew-łożysko, słabo przenika przez błony surowicze z wyjątkiem otrzewnej. Większa część (80%) podanej dawki dihydrostreptomycyny jest wydzielana w formie niezmienionej, na drodze filtracji kłębowej, przez nerki. Pozostała część jest wydzielana z żółcią. Ze względu na słabą zdolność penetracji błon śluzowych nie zachodzi zjawisko zwrotnego wchłaniania dihydrostreptomycyny z przewodu pokarmowego.

Przeprowadzone u gatunków docelowych badania kinetyki produktu wskazują na utrzymywanie się obu antybiotyków w stężeniu terapeutycznym przy stosowaniu zaleconego dawkowania i częstości podawania produktu. Kilukrotne wstrzyknięcia produktu przeprowadzane w odstępach 24 godzin, w zalecanych dawkach, nie stwarzają niebezpieczeństwa kumulowania się antybiotyków wchodzących w skład produktu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typu II Ph. Eur. 3.2.1.) lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem. Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

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

Intervet International B.V.

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

339/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

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>).