

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Procapen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Procapen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HU, IT, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SK]

Livipen, 300 mg/ml, Suspension for injection for cattle, pigs and horses [AT, SI]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300,00 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 (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczan	1,00 mg
Lecytyna	
Powidon K 25	
Sodu cytrynian	
Glikol propylenowy	
Disodu edetynian	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina o kolorze od białego do żółtawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię (dorośle świnię), konie.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia bakteryjnych chorób zakaźnych powodowanych przez patogeny wrażliwe na benzylopenicylinę.

Bydło, cielęta i konie:

Uogólnione infekcje bakteryjne (posocznica)

Infekcje

- układu oddechowego
- układu moczowego i rozrodczego
- skóry, racic i kopyt

- stawów

Świnie (dorosłe świnie)

Infekcje

- układu moczowo-płciowego (infekcje wywołane przez beta-hemolizujące *Streptococcus* spp.)
- układu mięśniowo-szkieletowego (infekcje wywołane przez *Streptococcus suis*)
- skóry (infekcje wywołane przez *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- ciężkie zaburzenia funkcji nerek z bezmoczem lub skąpomoczem

Nie podawać dożylnie.

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:

- *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:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstw) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicyliny i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami i wybranymi cefalosporynami ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą penicyliny oraz cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoba ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać kontaktu z tymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, nie powinna ich przygotowywać ani podawać.

Podczas używania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachowywać szczególną ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia i kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym (oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę), powinna unikać kontaktu z nim w przyszłości.

Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Skórę narażoną na kontakt z lekiem należy umyć. W przypadku kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeżeli po kontakcie z lekiem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są opuchlizna twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja alergiczna ¹ , wstrząs anafilaktyczny ²
--	---

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

² ze względu na substancję pomocniczą poliwidon

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja alergiczna ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niepokój ³ Konwulsje ³ , brak koordynacji ruchowej ³ , drżenie mięśnie ³

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

³ ze względu na substancję czynną prokainę, w rzadkich przypadkach ze skutkiem śmiertelnym

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja alergiczna ¹ Anemia hemolityczna, trombocytopenia Kaszel Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Poronienie Podwyższenie temperatury ciała ⁴ , brak apetytu ⁴ Drżenie ⁴ , brak koordynacji ruchowej ⁴ Wymioty ⁴
--	--

¹ u zwierząt wrażliwych na penicylinę

⁴ objawy nietolerancji; mogą wystąpić w ciągu 24 godzin po wstrzyknięciu, co może być spowodowane uwalnianiem prokainy

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie penicyliny jest antagonistyczne względem środków bakteriostatycznych takich jak makrolidy i tetracykliny, oraz synergistyczne względem aminoglikozydów.

Wydalanie benzylopenicyliny jest wydłużone przez fenylobutazon oraz kwas acetylosalicylowy. Inhibitory cholinesterazy opóźniają rozkład prokainy.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Bydło:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 15 kg masy ciała.
Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Cieleta:

15 - 20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 0,75 – 1ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 15 kg masy ciała.
Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.

Świnie:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 15 kg masy ciała.
Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 10 ml zawiesiny.

Konie:

15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała,
co odpowiada 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała.
Jednorazowo do każdego miejsca wkłucia należy podać nie więcej niż 20 ml zawiesiny.
Należy podawać na zmianę do lewej i prawej strony ciała.

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

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni, a wstrzyknięcie wykonuje się co 24 godziny. Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju. Odpowiedź na leczenie obserwuje się zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić pobudzenie centralnego układu nerwowego oraz drgawki. Należy natychmiast zakończyć podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i rozpocząć leczenie objawowe (np. barbiturany).

Przedwczesne zakończenie leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii, aby uniknąć rozwoju oporności szczepów bakterii.

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

Bydło:

Tkanki jadalne	14 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 16 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni
Mleko	6 dni

Świnie (dorośle świnie):

Tkanki jadalne	15 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 17 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni
----------------	--

Konie:

Tkanki jadalne	14 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni 16 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni
----------------	--

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QJ01CE09

4.2. Dane farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa to penicylina w formie depot, która jest trudno rozpuszczalna w wodzie i uwalnia benzylopenicylinę i prokainę w organizmie poprzez dysocjację. Niezwiązana benzylopenicylina jest skuteczna głównie przeciw bakteriom Gram-dodatnim. Działanie bakteriobójcze penicyliny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej podczas namnażania patogenów. Benzylopenicylina jest kwasolabilna i ulega dezaktywacji przez bakteryjne beta-laktamazy. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, większość *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. I *Pseudomonas* spp., a także wytwarzające beta-laktamazę *Staphylococcus* spp. są odporne.

Kliniczne wartości graniczne dla benzylopenicyliny (penicyliny G) zaproponowane w 2015 roku przez Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) można podsumować następująco:

	Docelowe gatunki zwierząt	Tkanka	Kliniczne wartości graniczne (µg/ml)		
			Wrażliwe	Częściowo odporne	Oporne
<i>Streptococcus suis</i>	świnia	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mechanizmy oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest produkcja beta-laktamaz (w szczególności penicylinazy, zwłaszcza u *S. aureus*), które dezaktywują penicyliny przecinając ich pierścień beta-laktamowy. Kolejny mechanizm uzyskiwania oporności to modyfikacja białek wiążących penicylinę.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Ponieważ benzylopenicylina prokainowa ma formę depot jej wchłanianie w porównaniu z solami penicylin łatwo rozpuszczalnymi w wodzie jest opóźnione, a jej poziomy terapeutyczne utrzymują się przez dłuższy okres czasu.

U świń, po podaniu benzylopenicyliny prokainowej drogą parenteralną, maksymalne stężenia leku w surowicy są osiągane po 30 minutach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym w jednej strzykawce ze względu na możliwe niezgodności chemiczno-fizyczne.

Penicyliny rozpuszczalne w wodzie nie są kompatybilne z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym, heparyną oraz witaminami z grupy B.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Butelka szklana:	4 lata
Butelka polipropylenowa:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C do 8 °C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II pokryta silikonem/ butelka PP z korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off w kartonowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- 1 x 100 ml butelka
- 1 x 250 ml butelka
- 12 x 100 ml butelka
- 12 x 250 ml butelka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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

aniMedica GmbH

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

1928/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).