

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimprocil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

Bimprocil 300mg/ml suspension for injection for cattle sheep and pigs (AT, BE, DE, ES, IE, IT, NL, PL, PT, XI)

Bimprocil suspension for injection for cattle sheep and pigs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa	300 mg
(co odpowiada 175,8 mg benzylopenicyliny)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,0 mg
-------------------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biaława zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

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

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek przebiegających z bezmoczem lub skąpomoczem.

Nie stosować u bardzo małych zwierząt roślinożernych, takich jak krowy domowe, myszokoczki i chomiki.

Nie stosować w przypadku zakażeń drobnoustrojami chorobotwórczymi wytwarzającymi β -laktamazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Między benzylopenicyliną prokainową a innymi penicylinami wykazano całkowitą oporność krzyżową.

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badania wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Stosując produkt należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości antybiotyków, pozyskanego przed końcem okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem okresu wydzielania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na substancje przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cielęcia i zwiększać ilość tych bakterii wydalanych z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać uczulenie po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy ciężki przebieg.

Produkt ten zawiera też substancję konserwującą z grupy parabenów, która może wywoływać nadwrażliwość kontaktową u osób uczulonych.

Osoby z rozpoznaniem uczulenia na penicyliny lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z tymi substancjami, powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli po kontakcie z produktem rozwinie się reakcja alergiczna, w przyszłości należy unikać kontaktu z tym i innymi produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny.

Podczas pracy z produktem i podawania go zaleca się noszenie rękawic.

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, by nie dopuścić do narażenia.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowym rozlaniu produktu na skórę należy ją niezwłocznie umyć wodą z mydłem.

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

Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów wymagających pilnej pomocy lekarskiej należą: obrzęk twarzy, ust, powiek lub trudności w oddychaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U prosiąt ssących i tuczników podanie produktu może niezbyt często powodować wystąpienie przejściowej gorączki, wymiotów, dreszczy, osowiałości i zaburzeń koordynacji ruchowej.

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

W rzadkich przypadkach u bydła mogą występować reakcje anafilaktyczne ze względu na zawartość powidonu. Opisywano bardzo rzadkie przypadki alergii na penicylinę. Reakcje alergiczne mogą czasami być ciężkie i obejmować wstrząs anafilaktyczny.

U prośnych loch i loszek opisywano przypadki pojawienia się wypływu z pochwy, co mogło mieć związek z poronieniem.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zwierzę należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma dowodów świadczących o tym, że produkt stanowi szczególne zagrożenie dla ciężarnej samicy lub płodu, jednak u prośnych loch i loszek opisywano przypadki pojawienia się wypływu z pochwy, co mogło mieć związek z poronieniem.

Do stosowania w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Kwas acetylosalicylowy spowalnia wydalanie benzylopenicyliny z organizmu. Inhibitory cholinesterazy spowalniają rozkład prokainy w organizmie.

Benzylopenicylina wykazuje działanie bakteriobójcze. Należy unikać jednoczesnego stosowania antybiotyków bakteriobójczych i bakteriostatycznych, gdyż te drugie antagonizują działanie bakteriobójcze penicylin.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 12 mg benzylopenicyliny prokainowej (co odpowiada 7 mg benzylopenicyliny) na kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu na 50 kg m.c.) na dobę.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

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.

Maksymalna objętość podawana jednorazowo w jedno miejsce to 20 ml (w przypadku bydła), 3 ml (w przypadku świń) i 2 ml (w przypadku owiec).

Korek można przekłuć maksymalnie 30 razy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsać fiolkę przez co najmniej 10 sekund, do rozpuszczenia się osadu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji przeprowadzono z zastosowaniem dwukrotnej zalecanej dawki u wszystkich trzech gatunków docelowych, nie stwierdzając żadnych efektów niepożądanych.

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

4.11 Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 10 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.

12 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

Świnie

Tkanki jadalne: 7 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.

9 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Owce

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.

6 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy.

Kod ATCvet: QJ01CE09

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa to złożona, trudno rozpuszczalna sól organiczna benzylopenicyliny.

Benzylopenicylina działa na namnażające się bakterie, hamując biosyntezę ściany komórkowej.

Penicylina to antybiotyk β -laktamowy, który wykazuje aktywność przeciwbakteryjną wobec większości bakterii Gram-dodatnich i niektórych bakterii Gram-ujemnych, w tym wrażliwych na penicylinę.

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

Niektóre izolaty drobnoustrojów chorobotwórczych, w zakażeniu którymi niniejszy produkt jest wskazany do stosowania, wykazują oporność na benzylopenicylinę. Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie enzymu β -laktamazy. Oporność może też wynikać z wytwarzania zmodyfikowanych białek wiążących penicylinę (PBP, ang. *penicillin-binding proteins*).

Pomiędzy penicylinami, a innymi antybiotykami beta-laktamowymi występuje oporność krzyżowa. Jeśli drobnoustroj chorobotwórczy nabył oporność na penicylinę w wyniku przeniesienia ruchomych elementów genetycznych, to może też wykazywać współoporność na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym produktu maksymalne stężenie penicyliny w osoczu osiągane jest w ciągu 1 do 2 godzin.

Zastosowanie soli prokainowej ma na celu spowolnienie wchłaniania leku z miejsca wstrzyknięcia i zapewnienie dłuższego czasu działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K30

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Sodu cytrynian

Disodu edetynian

Lecytyna

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt pakowany jest w przezroczyste fiolki o pojemności 100 ml ze szkła typu I i przezroczyste fiolki o pojemności 250 ml ze szkła typu III zamknięte czerwonym lub szarym korkiem wykonanym z silikonowanej gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierające jałową zawiesinę wodną.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

12 pudełek pakowanych w folię termokurczliwą zawierających po 1 fiolce o pojemności 100 ml

12 pudełek pakowanych w folię termokurczliwą zawierających po 1 fiolce o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe z 48 pudełkami zawierającymi po 1 fiolce o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe z 48 pudełkami zawierającymi po 1 fiolce o pojemności 250 ml.

Fiolki są bezbarwne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

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

3134/21

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

01/07/2024