

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lovapen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Lecytyna	
Powidon K30	
Disodu edetynian	
Sodu cytrynian (E331)	
Potasu diwodorofosforan	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,1 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie *Staphylococcus* spp. wytwarzające beta-laktamazy.

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;
- *S. aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* i *Enterococcus* spp. u psów;
- *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus felis* u kotów.

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 produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego aż do końca okresu karencji na mleko (z wyjątkiem fazy kolostralnej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiocie jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Czasami reakcje te mogą zagrażać życiu.

W przypadku uczulenia na cefalosporyny możliwa jest reakcja krzyżowa.

W przypadku nadwrażliwości na beta-laktamy lub cefalosporyny należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Jeśli wystąpią objawy, takie jak wysypka, obrzęk twarzy, warg lub obrzęk krtani i trudności w oddychaniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości
---	------------------------

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

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:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować poronienia u ciężarnych loch.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku 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 (np. makrolidów i tetracyklin) oraz synergistyczne względem aminoglikozydów. Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami i cefalosporynami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Bydło, koń: podanie domięśniowe (i.m.).

12 mg/kg = 4 ml/100 kg/dzień. Należy podać maksymalnie 20 ml płynu iniekcyjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Świnia, owca: podanie domięśniowe (i.m.).

15 mg/kg = 1 ml/20 kg/dzień. Należy podać maksymalnie 5 ml płynu iniekcyjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Pies, kot: podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.).

30 mg/kg = 1 ml/10 kg/dzień.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni. Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie obrazu klinicznego i indywidualnej oceny stanu zdrowia leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę dostępność tkanki docelowej i charakterystykę docelowego patogenu. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

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

Nieznane.

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:

Bydło, owce, świnie:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Konie:

14 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

16 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Mleko:

Bydło, owce:

6 dni

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CE09

4.2 Dane farmakodynamiczne

Penicylina działa bakteriobójczo poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej drobnoustrojów. Benzylopenicylina prokainowa jest skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie, takie jak gronkowce i paciorkowce (w tym beta-hemolizujące), a także *Trueperella pyogenes*, *Clostridium tetani* i *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Penicylina jest również skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie Gram-ujemne, takich jak *Pasteurella*, *Fusobacterium* i *Actinobacillus*.

Wartości MIC penicyliny ($\mu\text{g} / \text{ml}$) dla niektórych pospolitych patogenów:

<i>Str. agalactiae</i>	0,02	<i>Str. dysgalactiae</i>	0,02
<i>Str. uberis</i>	0,01	<i>T. pyogenes</i>	0,03
<i>Cl. tetani</i>	0,03	<i>Staf. aureus</i>	0,01
<i>A. bovis</i>	0,03	<i>P. multocida</i>	0,05
<i>E. rhusiopathiae</i>	0,03		

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

Mechanizmy oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest produkcja beta-laktamaz (w szczególności penicylinazy, zwłaszcza u *Staphylococcus aureus*), które dezaktywują penicyliny przecinając ich pierścień beta-laktamowy.

Gen *blaZ* odgrywa główną rolę w oporności *Staphylococcus aureus* na penicylinę.

Kolejny mechanizm uzyskiwania oporności to modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP).

Pomiędzy penicylinami, a innymi antybiotykami beta-laktamowymi występuje oporność krzyżowa (na przykład między penicylinami i cefalosporynami).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Stężenie w surowicy uzyskane przy zalecanych dawkach utrzymuje się na poziomie powyżej 0,05 µg/ml przez około 24 godziny po wstrzyknięciu.

Stężenia penicyliny w surowicy uzyskane przy zalecanych dawkach u różnych gatunków zwierząt:

Gatunek zwierząt	Cmax	Tmax	24 godz
Bydło	1,9 µg/ml	1,9 h	0,7 µg/ml
Koń	1,3 µg/ml	4,3 h	0,3 µg/ml
Świnia	3,0 µg/ml	0,8 h	0,4 µg/ml
Pies	5,5 µg/ml	2,5 h	1,7 µg/ml

Zawartość penicyliny w mleku zdrowych wymion przy zalecanej dawce 12 mg/kg wynosi około 0,2 µg/ml.

Zawartość penicyliny w mleku chorych ćwiartek wymion jest znacznie wyższa.

Objętość dystrybucji penicyliny u bydła wynosi 0,34 l/kg, a klirens około 4 ml/kg/min.

Penicylina wiąże się z białkami surowicy w około 45% i jest wydalana z moczem w postaci aktywnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna butelka ze szkła typu II, zamykana bromobutylovym korkiem i kapslem typu flip-off, zawierająca 100 ml produktu.

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

Lovapharm Consulting B.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).