

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Penillin 30%; 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nipasept	1,5 mg/ml
o składzie:	
- metyl parahydroksybenzoosan sodowy	
- etyl parahydroksybenzoosan sodowy	
- propyl parahydroksybenzoosan sodowy	
Powidon (K-12)	
Disodu edetynian	
Potasu diwodorofosforan	
Sodu cytrynian	
Polisorbat 80	
Lecytyna	
Symetykon	
Woda do wstrzykiwań	

Biała/biaława zawiesina do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się do leczenia następujących schorzeń:

U psów:

Rany kłusane, pourazowe zakażone przez *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Pasteurella*, beztlenowce; ropne zapalenie opłucnej, ropniak opłucnej wywołane przez bakterie z gatunków *Actinomyces*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*; zapalenie przyzębia i dziąseł, ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywołane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne; promienica wywołana przez *Actinomyces* spp.

U kotów:

Zapalenie mieszków włosowych wywoływane przez *Staphylococcus* i *Streptococcus*; ropnie wywoływane przez bakterie beztlenowe, także *Staphylococcus*, *Actinomyces*; wspomagająco w ostrych wirusowych zakażeniach górnych dróg oddechowych wtórnie wikłanych przez *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pasteurella*; ropne zapalenie opłucnej wywoływane przez beztlenowce (włączając *Actinomyces*) i *Pasteurella*; zapalenie przyzębia i dziąseł, ostre ropne zapalenie jamy ustnej i dziąseł wywoływane przez przebywające w jamie ustnej beztlenowce i bakterie fakultatywne.

U bydła:

Zapalenie płuc wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, beztlenowce, *H.somnus*, *Pasteurella* spp.; martwicowe zapalenie jamy ustnej i gardła wywoływane przez *Fusobacterium necrophorum*; enterotoksemia wywoływana przez *Clostridium perfringens* typ B i C; ostre zapalenie macicy wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, beztlenowce, *Clostridium* spp.; obrzęk złośliwy powodowany przez *Clostridium septicum* (*Cl. chauvoei*, *Cl. perfringens*, *Cl. novyi*, *Cl. sordellii*); zapalenie pęcherza wywoływane przez *Corynebacterium renale*, *Trueperella pyogenes*; zakaźne odmiedniczkowe zapalenie nerek wywoływane przez *C.renale*; mastitis wywoływane przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

U świń:

Pleuromneumonia wywoływana przez *A.pleuropneumoniae*; beztlenowcowa enterotoksemia wywoływana przez *Cl.perfringens*; zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis* lub bakterie Gram ujemne; różycza wywoływana przez *E.rhusiopathae*; Choroba Glässera wywoływana przez *Glaesserella parasuis*; streptokokoza wywoływana przez *S.suis*; gronkowcowe zapalenie skóry lub/i stawów wywoływane przez *Staphylococcus* spp, ropne zapalenie stawów wywoływane przez *Trueperella pyogenes*.

U koni:

Zoły wywoływane przez *Streptococcus equi*; zapalenie zatok wywoływane przez *Streptococcus zooepidemicus* i *S. equi* i wtórne zapalenie zatok powodowane przez oportunistyczne beztlenowce i tlenowce; bakteryjne zapalenie płuc lub ropnie płuc wywoływane przez *S.zooepidemicus*, *S.pneumoniae*; wrzodziejące zapalenie naczyń chłonnych i ropnie podskórne wywoływane przez *C.pseudotuberculosis*, ropnie podskórne wywoływane przez *Streptococcus* spp.

U kóz i owiec:

Leptospiroza u owiec i kóz wywoływana przez *Leptospira hardjo* i *L.pomona*; zapalenie macicy u owiec i kóz wywoływane przez *Trueperella pyogenes*, beztlenowce; zapalenie stawów wywoływane przez *E.rhusiopathiae*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie wstrzykiwać dożylnie. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili.

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:

- *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

U bydła i koni nie należy podawać więcej niż 20 ml preparatu w jedno miejsce iniekcji.

U koni nie należy podawać penicyliny prokainowej w to samo miejsce iniekcji dwukrotnie.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i vice versa.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami

2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

Świnia

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wzrost temperatury ^{2,3} , wymioty, dreszcze, ogólne osłabienie, zaburzenia równowagi, obrzęk sromu ^{4,5}
--	---

¹ Łagodne, przemijające

² U prosiąt ssących i warchlaków

³ Przejściowy

⁴ U ciężarnych loch i loszek

⁵ Może być związany z przypadkami poronień

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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, cefalosporynami. Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo, raz dziennie w dawce:

Bydło, cielęta, świnie, owce, kozy - 1 ml produktu /30 kg m.c. co odpowiada 10 mg benzylopeniciliny prokainowej/kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni

Konie, źrebięta – 1 ml produktu / 25 kg m.c. co odpowiada 12 mg benzylopenicyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Psy - 1 ml produktu /10 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenicyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Koty - 0,5 ml produktu /5 kg m.c., co odpowiada 30 mg benzylopenicyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Prosięta do 10 kg m.c. - 0,5-1 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 30 mg benzylopenicyliny prokainowej /kg m.c. przez 3-7 kolejnych dni.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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.

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

Nie stwierdzono

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, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Mleko krów: 72 godziny

Nie stosować u kóz i owiec w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Konie:

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

Konie kiedykolwiek leczone produktem 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: QJ01CE01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Penicylina prokainowa jest antybiotykiem należącym do grupy antybiotyków beta-laktamowych. Wykazuje działanie bakteriobójcze. W wyniku blokowania aktywności transpeptydazy penicylina hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W dalszym etapie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych dochodzi do lizy komórki bakteryjnej. Jest aktywna wobec bakterii Gram-dodatnich np. *Corynebacterium*, *Clostridium spp*, *Actinomyces spp*.

Stężenie terapeutyczne w osoczu utrzymuje się około 24 godziny od podania.

Wysoką wrażliwość (MIC $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) wykazuje wiele tlenowych bakterii Gram-dodatnich, włączając w to wszystkie beta-hemolityczne paciorkowce (takie jak *Streptococcus agalactiae*, *S.zooepidemicus*, *S.dysgalactiae*, *S.uberis*), *Actinomyces spp*, większość *Corynebacterii* (włączając *C.pseudotuberculosis*, *C.renale*), *Erysipetohrix rhusiopathiae*, do wrażliwych beztlenowców zalicza się *Clostridium spp*, większość *Fusobacterium spp*, do wrażliwych bakterii Gram-ujemnych zalicza się *Haemophilus somnus*.

Zmienną wrażliwość wykazuje *Staphylococcus aureus* i inne gronkowce, jednak w przypadku braku oporności, gronkowce są wysoce wrażliwe.

Średnią wrażliwość (MIC $0,25-2 \mu\text{g/ml}$), która może być czasami zmienna ze względu na nabywanie oporności, wykazują *Actinobacillus spp*, *Haemophilus spp*, *Leptospira spp*, *Pasteurella spp*.

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła wartość C_{max} po pierwszym podaniu domięśniowym wynosiła średnio 0,86 mcg/ml, a po piątym podaniu wynosiła 0,8 mcg/ml. Wartość T_{max} wynosiła 2,3 h przy pierwszym podaniu i 2,9 h po piątym podaniu. Wartość $T_{1/2}$ dla penicyliny G wynosiła 1,3 h po pierwszym podaniu i 5,6 po piątym podaniu. Wartość AUC_{24} wynosiła 7,4 mcg/ml/h po pierwszym podaniu i 7,11 mcg/ml/h po piątym podaniu. U owiec wartość C_{max} po pierwszym podaniu domięśniowym wynosiła średnio 1,06 mcg/ml, a po piątym podaniu wynosiła 1,21 mcg/ml. Wartość T_{max} wynosiła 1,5 h przy pierwszym podaniu i 2,6 h po piątym podaniu. Wartość $T_{1/2}$ dla penicyliny G wynosiła 5,78 h po pierwszym podaniu i 5,6 po piątym podaniu. Wartość AUC_{24} wynosiła 7,4 mcg/ml/h po pierwszym podaniu i 6,66 mcg/ml/h po piątym podaniu. U świń wartość C_{max} po pierwszym podaniu domięśniowym wynosiła średnio 1,82 mcg/ml, a po piątym podaniu wynosiła 1,78 mcg/ml. Wartość T_{max} wynosiła 1,0 h przy pierwszym podaniu i 1,0 h po piątym podaniu. Wartość $T_{1/2}$ dla penicyliny G wynosiła 3,7 h po pierwszym podaniu i 2,1 po piątym podaniu. Wartość AUC_{24} wynosiła 9,96 mcg/ml/h po pierwszym podaniu i 6,01 mcg/ml/h po piątym podaniu. U psów po podaniu domięśniowym penicylina prokainowej T_{max} wynosi 8-10h, $T_{1/2}$ wynosi 0,5h, objętość dystrybucji wynosi 0,16 L/kg, klirens wynosi 3,6 ml/kg/h. U koni $T_{1/2}$ wynosi 0,88h, objętość dystrybucji wynosi 0,65 L/kg, a klirens

wynosi 3,6 ml/kg/h. Penicylina prokainowa dobrze się wchłania do większości tkanek i narządów po podaniu domięśniowym. 60-90% leku wydalane jest z moczem, tylko nieznaczne ilości wydalane są z kałem. Objętość dystrybucji penicyliny prokainowej jest wysoka, dlatego łatwo penetruje ona do tkanek.

Wpływ na środowisko

Zebrane dane wskazują, iż stężenie benzylopenicyliny prokainowej w środowisku na poziomie od 0 do 1000 ppm nie powoduje fitotoksycznych efektów w przebadanych roślinach. Na podstawie maksymalnego stężenia metabolitów (0,0000369 ppm) które wykrywane są w środowisku po podaniu produktu można wnioskować, iż nie stanowi on zagrożenia dla środowiska.

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: 2 lata.
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

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 50 ml lub 100 ml zawiesiny, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

677/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu 18.03.1999 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

05/2024

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>).