CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procapen tubostrzykawka 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Procapen Injector 3g intramammary suspension for cattle (CZ, DE, EE, EL, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SK, UK)
Procapen 3 g intramammary suspension for cattle (ES)
Procapen vet 3 g intramammary suspension for cattle (FI, IS, SE)
Procapen Injector intramammary suspension for cattle (FR)
Procain-Penicillin Injector aniMedica 3 g intramammary suspension for cattle (SI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 10 ml tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:
Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 3,0 g
(co odpowiada 1,7 g benzylopenicyliny)

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa
Biała do żółtawej zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt
Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt
Leczenie infekcji wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez wrażliwe na benzylopenicylinę *Staphylococcus* i *Streptococcus*.

4.3 Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadku:
- infekcji wywołanych przez patogeny wytwarzające β-laktamazy
- znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne substancje z grupy β-laktamów lub którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu 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 leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.
Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwbakteryjnymi (penicyliny i cefalosporyny) ze względu na potencjalną oporność krzyżową.
Należy unikać karmienia cieląt odpadowym mlekiem zawierającym resztki penicyliny do końca okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem karmienia w trakcie fazy wydzielania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na substancje przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i do zwiększenia wydalania tych bakterii z kałem.
Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu w przypadku ostrego obrzęku ćwiartki wymienia, obrzęku przewodu mlecznego i/lub zastoju pozostałości w przewodzie mlecznym.
Przedwczesne zakończenie leczenia produktem powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii ponieważ może to prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- *Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie za skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny 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 produktami nie powinna ich przygotowywać ani podawać.*
- *Podczas używania tego produktu należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna unikać kontaktu z nim (oraz z innymi preparatami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę) w przyszłości.*
- *Zaleca się noszenie rękawic podczas przygotowywania lub podawania leku. 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 ostrzeżenia. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.*
- *Po użyciu umyć ręce.*

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny, skórne reakcje alergiczne) u zwierząt wrażliwych na penicylinę i/lub prokainę. Z powodu występowania w produkcie powidonu, może dojść do sporadycznych wstrząsów anafilaktycznych u bydła.
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

Do stosowania 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

Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy antybiotykami i chemioterapeutykami charakteryzującymi się szybkim rozpoczęciem działania bakteriostatycznego. Działanie aminoglikozydów może zostać wzmocnione przez penicyliny.Należy unikać stosowania z innymi lekami do podania dowymieniowego z powodu możliwych niezgodności.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podania

Podanie dowymieniowe:
3,0 g benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej na ćwiartkę chorego wymienia, co odpowiada:
1 tubostrzykawce na chorą ćwiartkę co 24 godziny przez 3 kolejne dni.
Przed zastosowaniem wszystkie ćwiartki wymienia powinny być starannie zdojone. Po oczyszczeniu i dezynfekcji strzyków i ich końcówek, należy podać 1 tubostrzykawkę do każdej z zakażonych ćwiartek wymienia.

Jeśli nie ma wyraźnej poprawy stanu po 2 dniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę i jeśli konieczne zmienić sposób leczenia.
Parenteralnie antybiotyki należy podawać w przypadku mastitis z objawami systemowymi.

Produkt należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

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

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 5 dni
Mleko: 6 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny do zastosowania dowymieniowego
Kod ATCvet: QJ51CE09

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania
Benzylopenicylina prokainowa to postać *depot* penicyliny, która trudno rozpuszcza się w wodzie i uwalnia w organizmie na drodze dysocjacji na benzylopenicylinę i prokainę. Wolna benzylopenicylina wykazuje skuteczność głównie w stosunku do Gram-dodatnich drobnoustrojów chorobotwórczych, w tym *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. Penicyliny wykazują działanie bakteriobójcze w stosunku do namnażających się drobnoustrojów chorobotwórczych, hamując syntezę ściany komórkowej. Benzylopenicylina jest wrażliwa na działanie kwasów i ulega dezaktywacji pod wpływem bakteryjnych β-laktamaz.
Wartości graniczne dla penicylin zaproponowane w 2015 roku przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) można podsumować następująco:

	Wartości graniczne		
	Wrażliwy	**Pośredni**	**Oporny**
Staphylococcus spp. (np. *S. aureus; koagulazo-ujemne gronkowce*)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Paciorkowce zieleniejące (np. *S. uberis*)	≤ 0,12 µg/ml	0,25–2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Paciorkowce beta-hemolizujące (np. *S. dysgalactiae* i *S. agalactiae)*	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Dane z różnych europejskich programów nadzoru potwierdzają bardzo korzystny profil wrażliwości dla *S. uberis*, *S. dysgalactiae* i *S. agalactiae.* Mniejszy lub większy poziom oporności konsekwentnie raportowany jest dla gronkowców, u których naturalnie występują szczepy wytwarzające beta-laktamazę. Według opublikowanych w 2018 roku danych dotyczących zakrojonego na szeroką skalę badania ankietowego przeprowadzonego w Belgii, Czechach, Danii, Francji, Niemczech, Włoszech, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii odsetek szczepów wrażliwych na penicylinę w przebadanych izolatach wyniósł 75 % w przypadku *S. aureus* i 71 % w przypadku koagulazo-ujemnych gronkowców, przy czym w przypadku paciorkowców nie odnotowano oporności.

Mechanizmy oporności
Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie beta-laktamaz (konkretniej zaś penicylinaz, szczególnie w przypadku *S. aureus*), które otwierają pierścień beta-laktamowy, dezaktywując go. Innym mechanizmem oporności nabytej jest modyfikacja białek wiążących penicyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Benzylopenicylina jest częściowo wchłaniana z wymienia po podaniu dowymieniowym. Jedynie niezdysocjowane jony penicyliny przenikają do surowicy w wyniku dyfuzji pasywnej. Ponieważ benzylopenicylina jest silnie dysocjująca, tylko niewielkie jej stężenie pojawia się w surowicy. Jedna z części (25%) dostrzykowo podanej benzylopenicyliny staje się nieodwracalnie związana z białkami mleka i tkanki.
Po podaniu dowymieniowym, benzylopenicylina jest w znacznym stopniu wydalana w niezmienionej formie z mlekiem z leczonej ćwiartki wymienia, w niewielkim stopniu z mlekiem z ćwiartek nieleczonych, a także z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Sodu cytrynian
Glikol propylenowy
Powidon K 25
Lecytyna
Potasu diwodorofosforan
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
Strzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego
Pudełko tekturowe zawierające 24 białe tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu liniowego o niskiej gęstości, po 10 ml.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2263/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/05/2013
Data przedłużenia pozwolenia: 03/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZCJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/09/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.