ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procactive 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце и прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Benzylpenicillin procaine monohydrate……..300 mg
(еквивалентен на 170,40 mg benzylpenicillin)

Ексципиенти:

Натриев метилпарахидроксибензоат (E219)…… 1,25 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета (с тегло над 25 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечението на системни инфекции при говеда, овце и прасета (с тегло над 25 kg), причинени от или свързани с бактерии, чувствителни към бензилпеницилин.

4.3 Противопоказания

Да не се инжектира интравенозно.
Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини, прокаин или към някой от ексципиентите.
Да не се използва в случаи на тежка бъбречна дисфункция с анурия или олигоурия.
Да не се използва при наличие на β-лактамаза продуциращи патогени.
Да не се използва при много дребни тревопасни, като например морски свинчета, джербили и хамстери.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Доказана е пълна кръстосана резистентност между бензилпеницилин прокаин и други пеницилини.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва продуктът при прасета, тежащи под 25 kg.
Да се прилага само чрез дълбока интрамускулна инжекция.
Използването на продукта трябва да става на базата на изследване за чувствителност (антибиограма) на бактериите, изолирани от животното. Ако няма възможност да се направи такъв тест, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.
Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при използване на продукта.
Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към бензилпеницилин, и може да понижи ефикасността на лечението с други пеницилини и цефалоспорини поради възможност за кръстосана резистентност.
Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от антибиотици, трябва да се избягва до края на карентния срок за млякото (освен по време на фазата на коластра), тъй като може да селектира антимикробно-резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини, както и обратното. В някои случаи алергичните реакции към тези субстанции може да бъдат сериозни.
Този продукт съдържа също парабенов консервант, който може да причини реакция на свръхчувствителност при контакт при по-рано сенсибилизирани лица.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни, или ако са Ви посъветвали да не работите с подобни продукти.
2. Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете експозиция, като изпълните всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако след експозиция развиете симптоми, като напр. кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Хората, които развиват реакция след контакт с продукта трябва да избягват работа с продукта и други продукти, съдържащи пеницилини и цефалоспорини в бъдеще.
Препоръчително е да се носят ръкавици при работа и прилагане на продукта.
При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.
При случаен контакт с кожата, промийте засегнатата кожа обилно със сапун и вода.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При сукалчета и прасета в период на угояване се съобщава за редки случаи на фебрилитет, повръщане, треперене, безпокойство и дискоординация, които е възможно да са причинени от освобождаването на прокаин.

Рядко, при бременни свине и млади женски свине се съобщава за изтечение от вулвата, което би могло да е свързано с аборт.

При говеда съобщенията за анафилактични реакции са редки, което може да се дължи на съдържанието на повидон.

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след прилагането на продукта. В някои случаи алергичните реакции към тези субстанции може да бъдат сериозни и включват анафилактичен шок.

В случай на неблагоприятни реакции на животното трябва да се приложи симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма доказателства, че този продукт представлява особена опасност за майката или плода. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. При бременни свине и млади женски свине обаче се съобщава за изтечение от вулвата, което би могло да е свързано с аборт.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Антибактериалният ефект на пеницилина намалява при наличие на бактериостатични ветеринарномедицински продукти.
Действието на аминогликозидите може да се усили от пеницилини.
Екскрецията на бензилпеницилина се удължава от ацетилсалицилова киселина.
Холинестеразните инхибитори забавят разграждането на прокаина.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение. Да се разклати добре преди употреба.

Препоръчителната дозировка е 10 mg/kg телесна маса прокаин бензилпеницилин (еквивалентен на 5,66 mg бензилпеницилин/kg телесна маса), еквивалентни на 1 ml на 30 kg телесна маса дневно в продължение на 3-5 дни.
Да не се инжектират повече от 2,5 ml в едно място на инжектиране при прасета.
Да не се инжектират повече от 12 ml в едно място на инжектиране при говеда.
Да не се инжектират повече от 2 ml в едно място на инжектиране при овце.

При липса на клиничен отговор до 3 дни, да се преразгледа диагнозата и да се промени лечението, ако е необходимо.

За да се гарантира точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно за да се избегне прилагането на по-ниска доза.
Капачката може безопасно да бъде продупчена до 50 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, може да настъпят симптоми от страна на централната нервна система и/или конвулсии.

4.11 Карентни срокове

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 6 дни.
Мляко: 96 часа (4 дни).

Овце:
Месо и вътрешни органи: 4 дни.
Мляко: 156 часа (6,5 дни).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, чувствителни към бета-лактамаза пеницилини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CE09.

5.1 Фармакодинамични свойства

Procaine benzylpenicillin е β-лактамен антибиотик, който спада към групата на естествените G пеницилини, само за парентерално приложение и има тесен спектър.

Има главно бактерицидно действие срещу Грам-положителни микроорганизми и ограничен брой Грам-отрицателни микроорганизми.

Механизъм на действие: Бензилпеницилин прокаинът е депо пеницилин, който не се разтваря лесно във вода и който освобождава бензилпеницилин и прокаин в животното чрез дисоциация. Пеницилините имат бактерициден ефект върху размножаващите се патогени чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Бензилпеницилинът е киселинно-лабилен и се инактивира от бактериални ß-лактамази.

Установено е, че резистентността към бензилпеницилин възниква при някои изолати на патогени, за които този продукт е показан. Най-често срещаният механизъм на резистентност е производството на ензима β-лактамаза. Резистентността може също да е резултат от промени в пеницилин-свързващите протеини (PBP).
Има кръстосана резистентност между пеницилини и цефалоспорини. Когато патогенът е придобил резистентност към пеницилин чрез трансфер на подвижни генетични елементи, може да има и корезистентност към други антимикробни класове.

Клиничните гранични стойности за пеницилини, съгласно Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), версия 11.0, 2021 г. са:

Бактериални групи	**Гранични стойности на МИК (µg/ml)**	
	Чувствителни	**Резистентни**
Listeria spp.	S≤1	R>1
Pasteurella multocida	S≤0,5	R>0,5
Staphylococcus spp.	S≤0,125	R>0,125
Streptococcus spp.	S≤0,25	R>0,25

5.2 Фармакокинетични особености

При прасета след еднократна интрамускулна доза от 10 mg/kg телесна маса (т.м.), максимални плазмени концентрации от 2,78 µg/ml се достигат след 1 час; крайният полуживот на елиминиране ($t_{½}$) е 2,96 часа.

При говеда след еднократна интрамускулна доза от 10 mg/kg телесна маса (т.м.), максимални плазмени концентрации от 0,65 µg/ml се достигат след 2 часа; крайният полуживот на елиминиране ($t_{½}$) е 5,91 часа.

При овце след единична интрамускулна доза от 10 mg/kg телесна маса (т.м.), максимални плазмени концентрации от 1,59 µg/ml се достигат след 1,3 часа; крайният полуживот на елиминиране ($t_{½}$) е 3,63 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лецитин
Натриев метилпарахидроксибензоат (Е219)
Натриев цитрат
Динатриев едетеат
Повидон
Кармелоза натрий
Лимонена киселина монохидрат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при 2 ºC - 8 ºC.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 ºC - 8 ºC).
Да се пази флаконът/бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен флакон от полиетилен терефталат (PET) (100 ml) или бутилка (250 ml) със запушалки от бромобутилова гума тип I и отчупваща се капачка.

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия с 1 бутилка от 250 ml.
Картонена кутия с 10 кутии, съдържащи по 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия с 30 кутии, съдържащи по 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия с 12 кутии, съдържащи по 1 бутилка от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spain

Телефон: 0034 987800800
Факс: 0034 987802452
Email: mail@syva.es

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Nº 0022-2875

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/03/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.