ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu stearynian
Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen
Glikolu polipropylenowego dikaprylan

Oleista zawiesina do wstrzykiwań o barwie białej do białawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu jest wskazane u bydła i świń w przypadkach zakażeń układu oddechowego, moczowego oraz zakażeń miejscowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicyliny, włącznie z *Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida i Streptococcus* spp., w szczególności:

U bydła:
Ostre infekcje układu oddechowego w tym zapalenie płuc wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes, Mannheima haemolytica, Pasteurella* spp., ostre zapalenie macicy wywoływane przez *A. pyogenes, Streptococcus* spp., zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *A. pyogenes*, *mastitis* wywoływane przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis.*

U świń:
Różyca wywoływana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, streptokokoza wywoływana przez *S. suis*, zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywoływane przez *P. multocida*, ropne zapalenie stawów wywoływane przez *Arcanobacterium pyogenes*, pleuromneumonia wywoływana przez *A. pleuropnemoniae*, zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β- laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie wstrzykiwać dożylnie.
Nie podawać małym gryzoniom, np. kawiom domowym, gerbilom i chomikom.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przed użyciem wstrząsnąć. Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej kolejnej dawki leku.
Używać tylko suchych i sterylnych igieł oraz strzykawek.
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.
Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.
W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.
Po użyciu należy umyć ręce.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Przemijające nieznaczne odczyny miejscowe

Świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	U prosiąt ssących lub warchlaków przemijające podwyższenie temperatury ciała, wymioty, drżenia, zobojętnienie i zaburzenia koordynacji ruchów
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	U ciężarnych loch oraz u loszek obrzęk sromu oraz rozszerzenie i wypływ ze szpary sromowej, co może być związane z przypadkami poronień

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

U bydła produkt wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnie. U krów w laktacji produkt podaje się domięśniowo.
U świń produkt podaje się domięśniowo.
Zalecana dawka substancji czynnej to 20 mg/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml produktu/15 kg m.c.
Zależnie od stanu pacjenta produkt można podać powtórnie po 72 godzinach.

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

Nie obserwowano.

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:
Tkanki jadalne: po podaniu podskórnym – 10 dni
po podaniu domięśniowym – 21 dni
Mleko: 5 dni

Świnie:
Tkanki jadalne: 7 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CE01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Penicylina G jest antybiotykiem ß-laktamowym, którego cząsteczka zawiera struktury charakterystyczne dla wszystkich penicylin: pierścień ß-laktamowy i ugrupowanie tiazolidynowe.
Penicylina G wykazuje silne działanie bakteriobójcze przeciwko wrażliwym bakteriom Gram-dodatnim, włącznie z paciorkowcami, *Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae,* lecz słabiej działa na bakterie Gram-ujemne, z wyjątkiem bardziej wymagających, Gram-ujemnych, tlenowych bakterii *Mannheimia haemolytica, Pasteurella* spp.
Antybiotyki ß-laktamowe zaburzają syntezę ściany komórek bakteryjnych wpływając na końcowe stadia syntezy peptydoglikanu.
Blokując aktywność transpeptydaz penicylina hamuje tworzenie wiązań pomiędzy elementami rusztowania (pentapeptydami mukopolisacharydu) ściany komórkowej, na którym umocowane są poszczególne cząsteczki glikopeptydów. W dalszym etapie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych dochodzi do lizy komórki bakteryjnej. Działanie to prowadzi do wystąpienia lizy komórek znajdujących się w fazie wzrostu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Penicylina G po podaniu parenteralnym przenika do prawie wszystkich tkanek i płynów ustrojowych.
W weterynaryjnym produkcie leczniczym penicylina G została zawieszona na specjalnym nośniku, dzięki czemu, (jak dowiedziono w oparciu o uzyskane wyniki badań klinicznych), po podaniu

zalecanych dawek leku, dla ciągłego utrzymania działania bakteriobójczego zawartej w produkcie penicyliny, wystarcza jednokrotne podanie produktu. Jednakże w zależności od stanu pacjenta produkt można podać powtórnie po 72 godzinach.
Najwyższe stężenie penicyliny w osoczu krwi, (u bydła do około 4,5 µg/ml), zaobserwowano po 3-4 godzinach od wstrzyknięcia produktu. Określona wartość $T_{1/2}$ waha się zależnie od drogi podania i gatunku zwierzęcia od około 8 do 16 godzin. Wartość AUC waha się od około 25 do około 58 µg/ml·h. Penicylina G jest wydalana przez nerki wraz z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane zawierające 50 lub 100 ml produktu, zamknięte korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

Pozwolenie nr: 1747/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05/04/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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).