

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Oleista zawiesina do wstrzykiwań o barwie białej do białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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*, *Mannheimia 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:

Różycza 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. pleuropneumoniae*, zapalenie pęcherza moczowego wywoływane przez *Actinobacillus suis*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie podawać małym gryzoniom, np. świnkom morskim, gerbilom i chomikom.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkty lecznicze weterynaryjne 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt jest dobrze tolerowany, jedynie sporadycznie obserwuje się przemijające nieznaczne odczyny miejscowe. Niekiedy u prosiąt ssących lub warchlaków podanie penicylin może wywołać przemijające podwyższenie temperatury ciała, wymioty, drżenia, zubożenie i zaburzenia koordynacji ruchów. Okazjonalnie, po zastosowaniu penicylin u ciężarnych loch oraz u loszek obserwowano obrzęk sromu oraz rozszerzenie i wypływ ze szpary sromowej, co mogło być związane z przypadkami poronień.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami i cefalosporynami.

Ze względu na synergistyczne działanie penicyliny można stosować w terapii łączonej z aminoglikozydami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła produkt wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnio. 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.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło:

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

Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Penicylina G jest antybiotykiem β -laktamowym, którego cząsteczka zawiera struktury charakterystyczne dla wszystkich penicylin: pierścień β -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 β -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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Penicylina G po podaniu parenteralnym przenika do prawie wszystkich tkanek i płynów ustrojowych. W produkcie Longapen 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 $\mu\text{g/ml}$), 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 $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$. Penicylina G jest wydalana przez nerki wraz z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu stearynian

Butylohydroksyanizol

Butylohydroksytoluen

Glikolu polipropylenowego dikaprylan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki szklane zawierające 50 lub 100 ml produktu, zamknięte korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20, Faks (61) 424 11 47

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

Pozwolenie nr 1747/07

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

05/04/2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.