

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Penethaone 236,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

Penethaone 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IT, LT, NL, PT, RO, SK, UK)

Penethaone vet 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (DK, IS, SE)

Vetmast 236.3 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (NO)

Penethaone 182.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera:

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 236,3 mg (odpowiada 182,5 mg penetamatu)

Odpowiada 250.000 j.m. penetamatu jodowodoru

Opakowanie zawierające 5.000.000 j.m.

Fiolka z proszkiem zawiera 4,75 g proszku

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 4726 mg (odpowiada 3649 mg penetamatu)

Odpowiada 5.000.000 j.m. penetamatu jodowodoru

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 18 ml

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Całkowita ilość po sporządzeniu zawiesiny 20 ml

Opakowanie zawierające 10.000.000 j.m.

Fiolka z proszkiem zawiera 9,50 g proszku

Substancja czynna

Penetamatu jodowodorek 9452 mg (odpowiada 7299 mg penetamatu)

Odpowiada 10.000.000 j.m. penetamatu jodowodoru

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 36 ml

Substancje pomocnicze, q.s.f.

Całkowita ilość po sporządzeniu zawiesiny 40 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z proszkiem: drobny białokremowy proszek

Fiolka z rozpuszczalnikiem: przezroczysty bezbarwny roztwór

Zawiesina po sporządzeniu: białokremowa 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 zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanego przez wrażliwe na penicylinę *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Staphylococcus aureus* (które nie produkują beta-laktamazy).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny i/lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak kawy domowe, chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z chorobą nerek, taką jak anuria lub oliguria.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie należy przeprowadzić w okresie laktacji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie jodowodoru penetamatu w leczeniu zapalenia wymienia powinno przebiegać z zachowaniem odpowiedniej higieny aby zapobiec powtórnemu zakażeniu.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii wywołujących chorobę. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym beta-laktamazę.

Stosując produkt, należy również uwzględnić obowiązujące, krajowe oraz regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii odpornych na benzylopenicylinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi środkami przeciwbakteryjnymi z uwagi na potencjalną odporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergię) w następstwie wstrzyknięcia, przy wdychaniu, po spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na tę substancję mogą być niekiedy poważne.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- W trakcie stosowania produktu należy postępować ze szczególną ostrożnością, aby unikać kontaktu z substancją. Należy używać rękawiczek ochronnych w celu uniknięcia kontaktowych reakcji alergicznych.
- W razie przypadkowego wstrzyknięcia produktu lub objawów w postaci wysypki pojawiających się w następstwie kontaktu, należy zasięgnąć porady lekarskiej, pokazując

lekarzowi ulotkę lub etykietę produktu. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach objawy reakcji niepożądanych mogą obejmować od łagodnych reakcji skórnych w postaci pokrzywki i zapalenia skóry do wstrząsu anafilaktycznego, któremu towarzyszą drżenia, wymioty, nadmierne ślinienie się, zaburzenia układu pokarmowego i obrzęk krtani.

W niektórych przypadkach leczenie może prowadzić do wtórnego zakażenia wskutek namnożenia się organizmów innych niż docelowe.

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

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt nie powinien być podawany z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Produkty o działaniu przeciwzapalnym, takie jak salicylany powodują wydłużenie półokresu eliminacji penetamatu (jodowodorku). W przypadku jednoczesnego podania należy dostosować dawkę produktu wykazującego działanie przeciwbakteryjne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania drogą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Instrukcja stosowania:

Sporządzić zawiesinę, używając w tym celu całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem.

W celu podania prawidłowej dawki:

Użyć fiolki z proszkiem, zawierającej 5.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu z fiolką z rozpuszczalnikiem, która zawiera 18 ml sterylnego rozpuszczalnika.

Ewentualnie należy użyć fiolki z proszkiem, zawierającej 10.000.000 j.m. jodowodorku penetamatu z fiolką z rozpuszczalnikiem, która zawiera 36 ml sterylnego rozpuszczalnika.

Po sporządzeniu zawiesiny dokładnie wstrząsnąć. Fiolki należy obrócić dnem do góry co najmniej 10 razy.

Każdy mililitr zawiesiny zawiera 250.000 j.m. (236,3 mg) jodowodorku penetamatu.

Dawkowanie: 15.000 j.m. (14,2 mg) jodowodoru penetamatu na kg masy ciała / dzień (co odpowiada 6 ml sporządzonego produktu leczniczego / 100 kg masy ciała) przez trzy do czterech kolejnych dni. Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Podawać zalecaną dzienną dawkę co 24 godziny, podając trzy do czterech razy.

Aby zagwarantować podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zalecana maksymalna objętość podawana w ramach jednego zastrzyku wynosi 20 ml.

Korka nie należy przebijać więcej niż 10 razy.

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

W przypadku przedawkowania wystąpić mogą reakcje niepożądane takie, jak opisano w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2,5 dnia (60 godzin)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, środki przeciwbakteryjne beta-laktamowe, penicyliny.

Kod ATCvet: QJ01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, jodowodorek penetamatu, jest prolekiem uwalniającym benzylopenicylinę. W sensie chemicznym, jest to ester dietyloaminoetanolu penicyliny.

Działanie:

Benzylopenicylina działa poprzez blokowanie biosyntezy ściany komórkowej bakterii.

Benzylopenicylina wiąże kowalentnie i następnie inaktywuje białka wiążące penicylinę (PBPs – penicillin-binding proteins), które znajdują się na wewnętrznej powierzchni błony bakteryjnej.

Enzymy PBPs (transpeptydazy, karbopeptydazy, endopeptydazy) biorą udział w ostatnich stadiach syntezy ściany komórkowej bakterii. Penicyliny działają przeciwko bakteriom wyłącznie, gdy te są w stadium namnażania, wykazują więc zależne od czasu działanie bakteriobójcze.

Spektrum przeciwbakteryjne substancji czynnej odpowiada spektrum benzylopenicyliny, która jest skuteczna przeciwko beta-laktamazo-ujemnym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Staphylococcus aureus*.

Mechanizmy odporności:

Najczęściej spotykanym mechanizmem jest produkcja beta-laktamaz (a dokładniej penicylinazy, zwłaszcza u *S. aureus*), które rozkładają pierścień beta-laktamowy penicylin, unieczynnijając je.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym krowom mlecznym maksymalne stężenia we krwi i w mleku osiągnęte są w szybkim tempie (odpowiednio po 3 i 7 godzinach). 90% antybiotyku jest hydrolizowane we krwi, a 98% w mleku. W efekcie hydrolizy powstaje dietyloaminoetanol i benzylopenicylina, przy czym ta ostatnia jest leczniczo czynną cząsteczką. Dystrybucja substancji w obrębie organizmu jest bardzo szybka, szczególnie w tkankach płuc i gruczołu mlekowego. Przenika przez łożysko i powoli wnika do krążenia płodowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka z proszkiem:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Potasu diwodorofosforan (do korekty pH)

Sodu cytrynian (do korekty pH)

Powidon

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: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed sporządzeniem zawiesiny, proszek i rozpuszczalnik nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające:

zestaw zawierający 5 mln j.m.

Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o poj. 25 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top

Fiolka z rozpuszczalnikiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top

lub

zestaw zawierający 10 mln j.m.

Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top

Fiolka z rozpuszczalnikiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top

Wielkości opakowań:

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 5

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 10

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 5

Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 10

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

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

2553/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/07/2016

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.