



# PROCAPEN

300 mg/ml

**TO, CO JE VÝJIMEČNÉ**

Procaini benzylpenicillinum  
Injekční roztok pro skot, prasata, koně.

**Vždy s Vámi**

# PROCAPEN

## 300 mg/ml

Injekční suspenze prokain-benzylpenicilinu  
pro skot, prasata a koně.

Podle průzkumu mezi 3000 odborníky z 25 evropských zemí jsou peniciliny první volbou při léčbě mnoha běžných patologických stavů u skotu a prasat.

### Skot

Terapeutická oblast	Frekvence užívání penicilinů (top 5)
Sepse, perioperační péče, abscesy, peritonitida, rány, infekce močových cest	1. místo – 60 %
Mastitida	1. místo – 41 %
Onemocnění dělohy	1. místo – 37 %
Potíže s pohybem	1. místo – 37 %
Průjem	3. místo – 13 %
Respirační onemocnění	5. místo – 7 %

Frekvence užívání penicilinů u nejzávažnějších onemocnění skotu. Tabulka upravena a převzata z průzkumu De Briyne (2014)<sup>1</sup>.

### Prasata

Terapeutická oblast	Frekvence užívání penicilinů (top 5)
Infekce <i>Streptococcus suis</i> : artritida, chromost, meningitida	1. místo – 81 %
Sepse, perioperační péče, abscesy, peritonitida, rány, infekce močových cest	1. místo – 56 %
Syndrom metritis-mastitis-agalaktie (MMA)	1. místo – 41 %
Respirační onemocnění	2. místo – 21 %

Frekvence užívání penicilinů u nejzávažnějších onemocnění prasat. Tabulka upravena a převzata z průzkumu De Briyne (2014)<sup>1</sup>.

**Prokain-benzylpenicilin** je  $\beta$ -laktamové antibiotikum, které je obsaženo ve skupině G penicilinů. Vykazuje **baktericidní** účinek vůči většině gram pozitivních bakterií: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (non-penicilinová produkce) a *Streptococcus spp.* V případě gram pozitivních bakterií působí proti *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

## SPRÁVNÉ DÁVKOVÁNÍ

Literatura a mnoho studií potvrzují minimální dávku 20 000 IU/kg živočišné hmotnosti. (ekvivalent k 20 mg/kg ž. hm. prokain-benzylpenicilinu) pro skot a koně a minimální dávky 15 000 IU/kg u prasat; k zajištění účinné dávky nad minimální inhibiční koncentraci (MIC).<sup>2-4</sup>

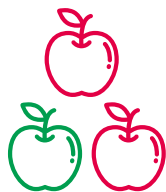
Dávka 20 000 IU/kg ukazuje účinnou dávku nad MIC po dobu nejméně 24 hodin. Nižší dávky prokainu benzylpenicilinu dosahují optimální koncentrace u citlivých kmenů pouze 16–18 hodin.

	Reference	Dávka prokain-benzylpenicilinu							
		10 000	20 000	30 000	40 000	50 000	60 000	70 000	
Skot	SUMANO (1997) <sup>2</sup>		>20 000 IU/kg*						
	Saunders (2016) <sup>3</sup>		22 000–66 000 IU/kg						
	Vet Met journal (2017) <sup>4</sup>		22 000–44 000 IU/kg						
Prasata	SUMANO (1997) <sup>2</sup>				40 000 IU/kg				
	Saunders (2016) <sup>3</sup>		15 000–25 000 IU/kg						
Koně	SUMANO (1997) <sup>2</sup>		>20 000 IU/kg*						
	Saunders (2016) <sup>3</sup>		20 000–24 000 IU/kg						

\*Adjusted for 24h treatments.



# TO, CO JE VÝJIMEČNÉ



**PROCAPEN 300 mg/ml** je vysoce kvalitní suspenze **prokain-benzylpenicillinu**, která vyniká nad ostatními peniciliny na trhu díky **snadné resuspendaci**. Je **první volbou** při léčbě mnoha závažných onemocnění skotu, prasat a koní.

## PRVNÍ VOLBA PŘI LÉČBĚ

Podle nové kategorizace antibiotik provedené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA, únor 2019) jsou peniciliny zařazeny do kategorie D (obezřetné užívání). Jedná se o kategorii s nejnižším rizikem. Antimikrobiální látky zařazené do této kategorie představují nižší riziko antimikrobiální rezistence (AMR) než ty, které jsou zařazeny do ostatních kategorií, a pokud je to možné, **měly by být používány jako první volba pro léčbu**.<sup>5</sup>

## MIMOŘÁDNÁ SUSPENZE

Díky galenickému složení lze **PROCAPEN** snadno resuspendovat pouhým otočením lahvičky dnem vzhůru. Tato vynikající suspenze se snadno aplikuje injekční stříkačkou bez zasychání, což zajišťuje přesné dávkování. Tato formulace také šetří drahocenný čas veterináře, protože není nutné složité třepání lahvičkou ani nedochází k obtížím při přípravě dávky.

### Kategorie D

#### OBEZŘETNÉ UŽÍVÁNÍ

- První volba při léčbě
- K dispozici jsou i jiné alternativní způsoby léčby
- Nízké riziko pro veřejné zdraví

Peniciliny s úzkým spektrem:  
**Benzylpenicilin**

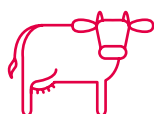
Další antibiotika patřící do kategorie D:

**Amoxicilin, kloxacilin, tetracykliny, sulfonamidy...**



**Podívejte se,  
jak PROCAPEN  
resuspenduje!**

## DÁVKOVÁNÍ A OCHRANNÁ LHŮTA



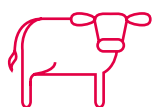
**Skot**  
20 mg Prokain  
benzylpenicilin/kg ž.hm.  
1 ml PROCAPEN/15 kg/ž.hm.

**Maso a vnitřnosti**  
14 dní  
**Mléko**  
6 dní



**Prasata**  
20 mg Prokain  
benzylpenicilin/kg ž.hm.  
1 ml PROCAPEN/15 kg/ž.hm.

**Maso a vnitřnosti**  
15 dní



**Telata**  
15–20 mg Prokain  
benzylpenicilin/kg ž.hm.  
0,75–1 ml PROCAPEN/15 kg/ž.hm.

**Maso a vnitřnosti**  
14 dní



**Koně**  
20 mg Prokain  
benzylpenicilin/kg ž.hm.  
0,5 ml PROCAPEN/15 kg/ž.hm.

**Maso a vnitřnosti**  
14 dní

# PROCAPEN

## 300 mg/ml

Procaini benzylpenicillinum

Injekční roztok pro skot, prasata, koně.

### TO, CO JE VÝJIMEČNÉ

#### SKVĚLÁ RESUSPENDACE



#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procapien 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně

#### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Procaini benzylpenicillinum monohydricum – 300,00 mg

**Pomocné látky:** Methylparaben (E 218) – 2,84 mg, Propylparaben – 0,32 mg, Thiosíran sodný – >1,00 mg.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze. Bílá až nažloutlá suspenze.

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata (dospělá) a koně.

##### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných patogeny citlivými k benzylpenicilinu.

**Skot, telata a koně:** Generalizované bakteriální infekce (septikémie). Infekce respiračního systému; urogenitálního traktu; kůže, paznehtů, spárků a kopyt; kloubů

**Prasata (dospělá):** Infekce urogenitálního traktu (infekce vyvolané β-hemolytickými streptokoky); muskuloskeletálního systému (infekce vyvolané Streptococcus suis); kůže (infekce vyvolané Erysipelotrix rhusiopathiae).

##### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat v případech: hypersensitivity na peniciliny nebo cefalosporiny, procain, benzylpenicilin nebo jakoukoliv z pomocných látek; závažné poruchy funkce ledvin doprovázené anurií nebo oligurií. Nepodávat nitrožilně.

##### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

##### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat.** Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z vyskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k benzylpenicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny a vybranými cefalosporiny z důvodu možné křížené rezistence.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.** Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech závažné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud jste přecitlivělí k penicilinům či cefalosporinům, a pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

S přípravkem manipulujte velmi opatrně, aby nedošlo k sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem a náhodnému kontaktu s pokožkou nebo očima. Lidé, u nichž dojde po kontaktu s přípravkem k reakci, by se měli do budoucna vyhnout manipulaci s přípravkem (a jinými přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporin).

Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání by se měly používat rukavice. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě zasažení oka důkladně vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se po expozici přípravku objeví příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

##### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

**Všechny cílové druhy:** Ve velmi vzácných případech se mohou u zvířat s přecitlivělostí na penicilin vyskytnout alergické

reakce. V případě vedlejších účinků je nutno zvíře léčit symptomaticky.

**Skot:** Ve velmi vzácných případech může dojít k anafylaktickému šoku, způsobenému pomocnou látkou polyvidonem.

**Koně:** Kvůli obsahu pomocné látky procainu v přípravku se vyskytují příznaky, jako je neklid, ztráta koordinace a svalové třesy, ve vzácných případech se smrtelným následkem.

**Prasata:** Objevit se může zvracení, kašel a v místě injekčního podání mírný otok. Do 24 hodin po injekčním podání benzylpenicilin-procainu se mohou objevit známky intolerance – zvýšení tělesné teploty, chvění, zvracení, narušená koordinace a nechutenství; důvodem může být uvolnění procainu. U březích prasnic může dojít ke zmetání. Nežádoucí účinky jsou ve velmi vzácných případech hemolytická anémie a trombocytopenie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

##### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití během březosti nebo laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Bakteriální působení penicilinu vykazuje antagonismus s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami jako jsou makrolidy a tetracykliny a synergismus s aminoglykosidy. Fenybutazon a kyselina acetylsalicylová prodlužují vylučování benzylpenicilinu. Inhibitory cholinesterázy oddalují degradaci procainu.

##### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání. Před použitím dobře protřepejte.

**Skot:** 20 mg procain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

**Telata:** 15–20 mg procain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,75–1 ml přípravku na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

**Prasata:** 20 mg procain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 10 ml injekční suspenze.

**Koně:** 15 mg procain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.

Při aplikaci střídejte levou a pravou stranu. Kvůli zajištění správné dávky a zabránění poddávkování je třeba stanovit co možná nejpřesnější živou hmotnost. Délka léčby je 3 dny, každých 24 hodin se aplikuje jedna injekce. Klinikou odpověď lze obvykle pozorovat do 24 hodin. V léčbě je nutno pokračovat ještě 2 dny. Není-li během 3 dnů viditelná žádná jasná klinická odpověď, je třeba přehodnotit diagnózu a případně změnit léčbu.

##### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování může dojít k excitaci centrálního nervového systému a křečím. V takovém případě je nutno podávat veterinárního léčivého přípravku okamžitě ukončit a je

třeba zahájit symptomatickou léčbu (např. barbituráty). Předčasné ukončení léčby tímto přípravkem lze provést až po konzultaci s veterinárním lékařem, aby nedošlo k rozvoji rezistentních kmenů bakterií.

##### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

**Skot:** maso – 14 dní, mléko – 6 dní

**Prasata (dospělá):** maso – 15 dní

**Koně:** maso – 14 dní. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

#### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny citlivé na působení beta-laktamáz. ATCvet kód: QJ01CE09.

##### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benzylpenicilin procain je depotní penicilin špatně rozpustný ve vodě a v organismu disociuje na benzylpenicilin a procain. Volný benzylpenicilin je účinný především proti gram pozitivním patogenům. Peniciliny vykazují baktericidní aktivitu vůči proliferujícím patogenům inhibicí syntézy buněčné stěny. Benzylpenicilin je acidolabilní a je inaktivován bakteriálními beta-laktamázi.

Klinické hraniční hodnoty pro benzylpenicilin (penicilin G) navržené v roce 2015 Institutem pro klinické a laboratorní standardy CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) lze shrnout následovně (viz tabulka níže):

	Cílový druh zvířat	Tkáň	Klinické hraniční hodnoty (µg/ml)		
			Citlivá	Středně citlivá	Odolná
Streptococcus spp.	Kůň	Dýchací cesty, Měkká tkáň	≤ 0,5	1	≥ 2
Streptococcus suis	Prase	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Staphylococcus spp.	Kůň	Dýchací cesty, Měkká tkáň	≤ 0,5	1	≥ 2
Pasteurella multocida	Prase	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Pasteurella multocida	Skot	Dýchací cesty	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Mannheimia haemolytica	Skot	Dýchací cesty	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Histophilus somni	Skot	Dýchací cesty	≤ 0,25	0,5	≥ 1

**Mechanismy rezistence:** Nejčastějším mechanismem rezistence je tvorba beta-laktamáz (konkrétně penicilináza, zejména u *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinu, v důsledku čehož jsou neaktivní. Dalším mechanismem získané rezistence je modifikace penicilin vázajících proteinů.

##### 5.2 Farmakokinetické údaje

Vzhledem k tomu, že benzylpenicilin-procain je depotní penicilin bude jeho vstřebání pomalejší, než u snadno rozpustných solí penicilinu a jeho terapeutické koncentrace v séru se tak udrží po delší dobu.

U prasat bude maximální hladiny v séru dosaženo během 30 minut po parenterálním injekčním podání benzylpenicilin-procainu.

##### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: skleněné lahvičky – 4 roky, lahvičky z PP – 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

##### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.

##### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 (injekční) lahvička se 100 ml suspenze pro injekci. 12 (injekčních) lahviček se 100 ml suspenze pro injekci. Na trnu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

