

# PROCAPEN INJEKTOR 3g

ZACÍLENO NA MASTITIDU

Prokain-benzylpenicilinová intramamární  
suspenze pro skot



**Vždy s Vámi**

# PROCAPEN INJEKTOR 3g

Prokain-benzylpenicilinová intramamární suspenze pro skot

## POUŽITÍ BENZYLPENICILINU PŘI MASTITIDĚ

Mastitida je nejběžnějším důvodem pro používání antibiotik u dojných krav. Léčba je většinou prováděna intramamární cestou.

Benzylpenicilin, také známý jako Penicilin G, je beta-laktamové antibiotikum s baktericidní a časově závislou účinností proti většině G pozitivních bakterií, které se často vyskytují při mastitidě, např. *Streptococcus spp.* a *Staphylococcus spp.*

Benzylpenicilin má skvělou baktericidní účinnost proti běžným činitelům způsobujícím mastitidu (*stafylokoky* a *streptokoky*) a jakožto úzkospektrální antibiotikum je ideální prvořadou léčbou mastitidy.

| Mikroorganismus            | Druh                                                                                                                      | Zvolené léčivo                                | Alternativa                               | Poznámky                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Streptokoky</b>         | <i>Streptococcus agalactiae</i><br><i>Streptococcus dysgalactiae</i><br><i>Streptococcus uberis</i><br><i>Enterococci</i> | BENZYLPENICILIN<br>(Penicilin G)              |                                           | Preferuje se intramamární léčba (IMM)                                                                                    |
| <b>Stafylokoky</b>         | <i>Staphylococcus aureus</i><br>Koaguláza – negativní<br><i>Staphylococci</i> (CNS)                                       | BENZYLPENICILIN<br>(Penicilin G)              | Cloxacilin, makrolidy<br>nebo linkosamidy | Doporučená kombinace IMM/<br>parenterální u <i>S. aureus</i> .<br>Proti rezistentním kmenům<br>je prognóza velmi špatná. |
| <b>Koliformní bakterie</b> | <i>Escherichia coli</i><br><i>Klebsiella spp.</i>                                                                         | NSAID<br>(Ketoprofen, meloxicam, flunixin...) | Fluorochinolony,<br>cefalosporiny         | Antimikrobiotika jsou nutná<br>ve vážných případech a bě-<br>hem puerperálního období,<br>kdy je kráva nemocná.          |

## KAM ZACÍLIT ANTIMIKROBIÁLNÍ LÉČBU PŘI MASTITIDĚ

Léčbu je třeba zacílit na místo, kde se množí bakterie způsobující onemocnění. Je známo, že *streptokoky* a *stafylokoky* jiné než typu *aureus* zůstávají v mléčné složce, proto je intramamární léčba nejlepším způsobem.

*S. aureus* může proniknout do tkáně vemena a způsobit chronickou infekci. V některých případech lze doporučit systémovou léčbu nebo včasné přerušování dojení.

|                                          | Mléko | Mléčná žláza | Kráva |
|------------------------------------------|-------|--------------|-------|
| <i>Streptococcus uberis</i>              | +++   | ---          | ---   |
| Jiné <i>Streptokoky</i>                  | +++   | +            | ---   |
| <i>Staphylococcus aureus</i>             | +     | +++          | ---   |
| Stafylokoky jiné než <i>aureus</i> (NAS) | +++   | ---          | ---   |
| <i>Truperella pyogenes</i>               | ---   | ++           | +++   |
| Koliformní                               | +     | --           | +++   |

○ Preferuje se lokální léčba

● Preferuje se systémová léčba

# ZACÍLENO NA MASTITIDU



**PROCAPEN INJEKTOR** obsahuje 3 gramy aktivních přísad, které se výborně rozprostrou ve vemeni. Jeho úzké spektrum účinnosti umožňuje ideální léčbu mastitidy způsobené G pozitivními bakteriemi.

## VŽDY ŘEŠENÍ ČÍSLO JEDNA

**PROCAPEN INJEKTOR** obsahuje 3 g prokain-benzylpenicilinu, což zajišťuje úroveň antibiotik nad MIC patogenů.

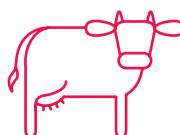
Benzylpenicilin patří mezi antibiotika kategorie D (obezřetné užívání), tj. ta, která představují nejmenší riziko rezistencí. Tím se stává ideální prvořadým řešením.

## DOBRÁ DISTRIBUCE

Díky své nízké viskozitě a nemastnému složení umožňuje **PROCAPEN INJEKTOR** homogennější disperzi v mléce, čímž se zvyšuje pravděpodobnost úplného bakteriologického vyléčení.



### DÁVKOVÁNÍ



1 injektor/nemocné zvíře  
každých 24 hodin  
3 po sobě následující dny

### OCHRANNÁ LHŮTA

Maso a vnitřnosti: 5 dnů  
Mléko: 6 dnů

**Efektivní koncentrace  
k porážce mastitidy**



## OBEZŘETNÉ UŽÍVÁNÍ ANTIBIOTIK

Nové směrnice pro kategorizaci antibiotik doporučují kdykoli začít s léčbou o úzkém spektru založenou na antibioticích spadajících do kategorie D (tj. peniciliny).

Kromě toho se nyní globální trendy zaměřují na cílenou léčbu infekcí namísto nerozlišené systémové léčby. Individuální léčba lokálním podáním (např. intramamárně) má nižší vliv na vznik rezistence.

Z těchto důvodů je lokální léčba prokain-benzylpenicilinem v souladu se současnými evropskými směrnicemi pro obezřetné užívání antibiotik.

# PROCAPEN INJEKTOR 3g

Prokain-benzylpenicilinová intramamární suspenze pro skot

## ZACÍLENO NA MASTITIDU VŽDY ŘEŠENÍ ČÍSLO JEDNA

**Procopen injektor 3g** intramamární suspenze pro skot.

### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden intramamární injektor o objemu 10 ml obsahuje:

Léčivá látka: Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3,0 g (odpovídá 1,7 g benzylpenicillinum)  
Pomocné látky: Dihydrát natrium-citrátu, Propylen-glykol, Povidon 25, Lecithin, Dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.

### LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze. Bílá až nažloutlá suspenze.

### KLINICKÉ ÚDAJE

#### Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

#### Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitidy u dojnic v laktaci vyvolané stafylokoky a streptokoky citlivými na benzylpenicilin.

#### Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- infekce patogeny produkujícími  $\beta$ -laktamázu;
- přecitlivělosti na peniciliny, jiné látky  $\beta$ -laktamové skupiny nebo na některou pomocnou látku obsaženou v tomto přípravku.

#### Nežádoucí účinky

U zvířat, která jsou přecitlivělá na penicilin a/nebo prokain, lze očekávat alergické reakce (anafylaktický šok, alergické kožní reakce). Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje povidon, mohou se u skotu vyskytnout vzácné případy anafylaktických reakcí.

Zvíře by mělo být v případě výskytu nežádoucí reakce léčeno symptomaticky.

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

Používejte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Může dojít k antagonistickému působení antibiotik a chemoterapeutik s rychlým nástupem bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zesílit účinek aminoglykosidů.

Kombinací s jinými léčivými přípravky určenými pro intramamární podání je nutné se vyhnout z důvodu možných inkompatibilit.

#### Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání: 3,0 g prokain-benzylpenicilin monohydrátu na jednu postiženou čtvrt vemene, což odpovídá: 1 aplikátoru na postiženou čtvrt vemene jednou za 24 hodin, 3 následující dny.

Bezprostředně před každým podáním se všechny čtvrté mléčné žlázy vydojí. Po očištění a dezinfekci struků a ústí strukového kanálku se podá obsah jednoho injektoru do jedné infikované čtvrtě vemene. Nedojde-li po 2 dnech léčby k jednoznačnému zlepšení stavu, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby změnit léčebný postup.

V případech mastitid s celkovými příznaky je rovněž třeba podávat antibiotika parenterálně.

Přípravek před použitím důkladně protřepat.

#### Ochranná(lh)ůta(y)

Maso: 5 dnů, mléko: 6 dnů.

#### FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny pro intramamární aplikaci.

ATCvet kód: QJ51CE09.

#### Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku: Prokain-benzylpenicilin je depotní penicilin, který se nesnadno rozpouští ve vodě a v organismu dochází k disociaci na benzylpenicilin a prokain. Volný benzylpenicilin je účinný hlavně proti gram pozitivním patogenům včetně *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. Peniciliny mají baktericidní účinek na dělící se bakteriální buňky založený na inhibici syntézy buněčné stěny. Benzylpenicilin je acidolabilní a je inaktivován bakteriálními  $\beta$ -laktamázy. Hraníční hodnoty pro penicilin navržené v roce 2015 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) lze shrnout následovně:

|                                                                                               | Klinické hraníční hodnoty  |                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|
|                                                                                               | Citlivý                    | Intermediární           | Rezistentní                |
| <i>Staphylococcus</i> spp. (např. <i>S. aureus</i> ; stafylokoky koaguláza negativní)         | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | -                       | $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$ |
| Skupina viridujících streptokoků (např. <i>S. uberis</i> )                                    | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | 0,25–2 $\mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$    |
| Skupina beta-hemolytických streptokoků (např. <i>S. dysgalactiae</i> a <i>S. agalactiae</i> ) | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | -                       | -                          |

Data z různých evropských programů surveillance potvrzují velmi příznivý profil citlivosti pro *S. uberis*, *S. dysgalactiae* a *S. agalactiae* k penicilinu. Určitá úroveň rezistence je trvale hlášena u stafylokoků, u nichž se kmeny beta-laktamáza pozitivní objevují přirozeně. Podle dat zveřejněných v roce 2018 z velkého průzkumu prováděného v Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Španělsku a Velké Británii byl podíl kmenů citlivých na penicilin z testovaných izolátů 75 % pro *S. aureus*



a 71 % pro koaguláza negativní stafylokoky, zatímco u streptokoků nebyla hlášena žádná rezistence.

#### Mechanismus rezistence:

Nejčastějším mechanismem rezistence je tvorba beta-laktamázy (konkrétně penicilinázy, zvláště u *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinů a tím je inaktivují. Změna v proteinech vázajících penicilin je dalším mechanismem získané rezistence.

#### FARMAKOKINETICKÉ ÚDAJE

Po intramamárním podání dochází k částečnému vstřebání benzylpenicilinu z vemene. Do séra se pasivní difuzí dostává pouze nedisociovaný penicilin. Vzhledem k tomu, že benzylpenicilin podléhá silné disociaci, jsou koncentrace v séru velmi nízké. Část (25 %) benzylpenicilinu aplikovaná do mléčné cisterny se ireverzibilně váže na proteiny mléka a tkáně.

Intramamárně podaný benzylpenicilin je z větší části vyloučen z léčené čtvrtě vemene v nezměněné formě mlékem, z menší části mlékem z neléčených čtvrtí a také močí.

#### FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

##### Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

##### Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky. Intramamární injektory jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

##### Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před světlem.

##### Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahující 24 bílých intramamárních injektorů z lineárního nízkohustotního polyethylenu s 10 ml přípravku.

##### Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

##### DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

