

## PAKKAUSSELOSTE

Syvacillin vet 300 mg/ml injektioeste, suspensio naudoille, lampailla ja sioilla

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

laboratorios syva s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Syvacillin vet 300 mg/ml injektioeste, suspensio naudoille, lampailla ja sioilla  
bentsyylipenisilliiniprokaaiinimonohydraatti

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

#### Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaaiinimonohydraatti.....300 mg/ml  
(vastaa 170,40 mg bentsyylipenisilliiniä)

#### Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219).....1,25 mg/ml

Valkoinen suspensio

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tai niihin liittyvien systeemisten infektioiden hoitoon naudoille, lampailla ja yli 25 kg painaville sioilla.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa annostella laskimoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille, prokaiinille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on vaikea munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy virtsaamattomuutta (anuria) ja vähävirtsaaisuutta (oliguria).

Ei saa käyttää, jos eläimellä on todettu  $\beta$ -laktamaasia tuottavia taudinaiheuttajia.

Ei saa käyttää hyvin pienille kasvinsyöjille, kuten marsuille, gerbiileille ja hamstereille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Porsailla ja lihasioilla on raportoitu harvinaisina haittavaikutuksina kuumetta, oksentelua, vapinaa, voimattomuutta ja inkoordinaatiota, jotka saattavat johtua prokaiinin vapautumisesta.

Tiineillä emakoilla ja ensikoilla on harvinaisena haittavaikutuksena raportoitu emätinvuotoa, mahdollisesti liittyen tiineyden keskeytymiseen (abortoitumiseen)

Naudoilla on raportoitu harvinaisina hättavaikutuksina välittömiä yliherkkyyden (anafylaktisia) reaktioita, jotka saattavat johtua povidonin pitoisuudesta.

Penisilliini ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa valmisteen antamisen jälkeen ilmenevää yliherkkyyttä (allergiaa). Näiden aineiden aiheuttama yliherkkyydsreaktio voi joskus olla vakava, ja se voi sisältää anafylaktisen sokin.

Jos hättavaikutuksia ilmenee, eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Hättavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset hättavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, lammas ja sika (paino yli 25 kg).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Lihakseen.

Suosittelun annos on 10 mg bentsyyliipenisilliiniprokaiinia painokiloa kohti, ja tämä vastaa 1 ml:aa 30 kilogramman painoa kohti vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida sioilla enintään 2,5 ml:n annoksen.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida naudoilla enintään 12 ml:n annoksen.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida lampailla enintään 2 ml:n annoksen.

Jos 3 vuorokauden kuluessa ei havaita kliinistä vastetta, diagnoosi tehdään uudelleen ja hoitoa vaihdetaan tarvittaessa.

Oikea annostus varmistetaan määrittämällä eläimen paino mahdollisimman tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ravista injektiopullon hyvin valmisteen sekoittamiseksi ennen käyttöä.

Älä sekoita samaan injektioruiskuun toisen aineen kanssa. Desinfioi korkki ennen jokaisen annoksen ekstraktiota. Käytä steriiliä kuivaa injektioruiskua ja neulaa. Tulpan voi läpäistä turvallisesti enintään 50 kertaa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Sika:

Teurastus: 6 vrk

Nauta:

Teurastus: 6 vrk

Maito: 96 tuntia (4 vrk)

Lammas:

Teurastus: 4 vrk

Maito: 156 tuntia (6,5 vrk)

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä injektio-pullo/pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta (2 °C–8 °C).

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bentsyyli penisilliiniprokaiiniin ja muiden penisilliinien välillä on osoitettu esiintyvän täydellistä ristiresistenssiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Valmistetta ei pidä käyttää alle 25 kg painaville sioille.

Annetaan vain syvänä injektiona.

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittämiin. Jos määrittäystä ei voida tehdä, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerien herkkyyydestä.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomais-, kansalliset ja alueelliset määräykset.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä bentsyyli penisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden penisilliini- ja kefalosporiinihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Antibioottijäämiä sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan päättymiseen saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita vasikan suolistomikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injektion, hengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristikkäisherkkyyteen kefalosporiineille ja päinvastoin. Yliherkkyysreaktiot näihin aineisiin saattavat joskus olla vakavia. Valmiste sisältää myös parabeenisäilöntäainetta, joka voi kosketettaessa aiheuttaa yliherkkyysreaktion aiemmin herkistyneillä henkilöillä.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tällaisille valmisteille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.
2. Käsittele tätä valmistetta varovasti ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia välttääksesi altistumisen.
3. Jos sinulla ilmenee altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten ja silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä hoitoa.

Jos valmiste aiheuttaa henkilölle kosketusreaktion, hänen tulee välttää valmisteiden ja muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien valmisteiden käsittelyä tulevaisuudessa. Käsineiden käyttöä suositellaan valmisteiden käsittelyn ja antamisen aikana. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmääsi, huuhtelee huolellisesti vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese altistunut iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Valmisteiden erityisistä vaaroista emolle tai sikiölle ei ole löydetty näyttöä. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tiineillä emakoilla ja ensikoilla on kuitenkin raportoitu mahdollisesti luomiseen (abortoitumiseen) liittyntä vuotoa emättimestä.

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävät (bakteriostaattiset) lääkevalmisteet vähentävät penisilliinin bakteereja tappavaa (bakterisidista) tehoa. Penisilliinit voivat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta. Asetyyliisialisyylihapo pitkittää bentsyylipenisilliinin erittymistä. Koliinesteraasien estäjät viivästyttävät prokaiinin hajoamista.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa saattaa ilmetä keskushermoston oireita ja/tai kouristuksia.

#### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12/05/2022

### **15. MUUT TIEDOT**

*In vitro* -testit ovat osoittaneet seuraavien organismien olevan herkkiä: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (ei-penisillinaasia tuottava), *Streptococcus* spp. ja *Trueperella pyogenes*.

Pakkauskoost:                   Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo  
  Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n pullo  
  Pahvikotelo, jossa on 10 koteloa, ja jokaisessa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on 30 koteloa, ja jokaisessa on yksi 100 ml:n injektiopullo  
Pahvikotelo, jossa on 12 koteloa, ja jokaisessa on yksi 250 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan numero: MTnr: 35579

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Syvacillin vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

laboratorios syva s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvacillin vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar.  
Bensylpenicillinproka in, monohydrat.

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### Aktiv substans:

Bensylpenicillinproka in monohydrat .....300 mg/ml  
(motsvarande 170,40 mg bensylpenicillin)

#### Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219).....1,25 mg/ml.

Vit suspension.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av systemiska infektioner (infektioner som påverkar hela kroppen) orsakade av eller förknippade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner, proka in eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte vid förekomst av  $\beta$ -laktamasproducerande patogener.

Använd inte till mycket små herbivorer som exempelvis marsvin, ökenråttor eller hamstrar.

### 6. BIVERKNINGAR

Hos diande grisar och slaktsvin har pyrexi, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av frisättningen av proka in.

Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva (yttre könsdelarna) som kan ha samband med kastning rapporterats i sällsynta fall.

Hos nötkreatur har allergiska överkänslighetsreaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av povidoninnehållet.

Penicilliner and cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter administrering av läkemedlet. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och innefatta anafylaktisk chock.

Vid biverkningar måste djuret behandlas för sina symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar via ditt nationella rapporteringssystem <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, får och grisar (som väger över 25 kg).

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulär användning.

Rekommenderad dosering är 10 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt (motsvarande 5,66 mg bensylpenicillin), vilket motsvarar 1 ml per 30 kg kroppsvikt dagligen i 3–5 dagar.

Injicera inte mer än 2,5 ml per injektionsställe hos grisar.

Injicera inte mer än 12 ml per injektionsställe hos nötkreatur.

Injicera inte mer än 2 ml per injektionsställe hos får.

Om ingen klinisk respons ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen ändras vid behov.

Kroppsvikt ska fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka flaskan för att säkerställa att produkten blandas före administrering av läkemedlet.

Blanda inte med någon annan substans i samma spruta. Desinficera locket före extraktion av varje dos. Använd en steril, torr spruta och nål. Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

## **10. KARENSTID(ER)**

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

### Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

Mjölk: 96 timmar (4 dygn).

### Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjölk: 156 timmar (6,5 dygn).

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan/flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten i öppnad innerförpackning: 28 dygn vid 2 °C–8 °C.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Fullständig korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicilliner.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte användas för grisar med lägre kroppsvikt än 25 kg.

Ska endast administreras genom djup intramuskulär injektion.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret.

Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av risken för korsresistens.

Matning av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (utom under den kolostrala fasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmbakterier väjs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Denna produkt innehåller ett konserveringsmedel med parabener vilket kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

1. Läkemedlet ska inte hanteras av personer med känslighet eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat.

2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla försiktighetsåtgärder.

3. Kontakta läkare om symptom, som exempelvis hudutslag, uppträder efter exponering och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.



Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin i framtiden.  
Skyddsutrustning i form av handskar rekommenderas vid hantering och administrering av läkemedlet.  
Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten.  
Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta den exponerade huden noga med tvål och vatten.  
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Det saknas bevis för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning (spontan abort) dock rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

#### Andra läkemedel och Syvacillin vet:

Bakteriedödande effekten hos penicillin motverkas av läkemedel som hämmar tillväxten av bakterier. Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner.  
Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.  
Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdos kan symptom från centrala nervsystemet och/eller konvulsioner förekomma.

#### Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12/05/2022

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Laboratorietester har visat känslighet hos följande organismer: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (ej penicillinasproducerande) *Streptococcus* spp och *Trueperella pyogenes*.

Förpackningsstorlekar: Ytterkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml  
Ytterkartong med 1 flaska på 250 ml  
Ytterkartong med 10 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml  
Ytterkartong med 30 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml  
Ytterkartong med 12 kartonger innehållande 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nummer på godkännande för försäljning: MTnr: 35579

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.