

## PAKKAUSSELOSTE:

Bimprocil vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle, lampaalle ja sialle

### 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

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bimprocil vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle, lampaalle ja sialle  
bentsyylipenisilliiniprokaiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra luonnonvalkoista suspensiota sisältää:

#### Vaikuttava aine

Bentsyylipenisilliiniprokaiini 300 mg  
(vastaa 175,8 mg bentsyylipenisilliiniä)

#### Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti E218 2,0 mg

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien akuuttien systeemisten infektioiden hoitoon.

### 5. VASTA-AIHEET

Älä anna suonensisäisesti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille, prokaiinille tai jollekin valmisteiden apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vakavia munuaistoiminnan häiriöitä, joihin liittyy virtsattomuutta tai vähävirtaisuutta.

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

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien patogeenien yhteydessä.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Imevillä porsailla ja lihasioilla valmisteiden anto voi melko harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ohimenevää kuumetta, oksentelua, tärinää, voimattomuutta ja koordinaatiokyvyn heikkenemistä.

Anafylaktisia reaktioita voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä naudoilla povidonipitoisuuden vuoksi.

Penisilliiniyliherkkyyttä on havaittu, mutta nämä tapaukset ovat hyvin harvinaisia. Reaktiot voivat toisinaan olla vakavia ja johtaa anafylaktiseen sokkiin.

Tiineillä emakoilla on raportoitu ulkosynnytinvuotoa, joka voi liittyä tiineyden keskeytymiseen.

Haittavaikutusten ilmetessä eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
  - 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 haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.
- Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Naudat, lampaat ja siat.

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

Lihakseen.

Annostus: 12 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia (vastaa 7 mg:aa bentsyylipenisilliiniä) elopainokiloa kohti (vastaa 2 ml:aa valmistetta 50:tä elopainokiloa kohti) päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Hoitoa ei saa lopettaa kolmen ensimmäisen hoitopäivän aikana. Jos kolmen päivän kuluessa ei havaita tilan merkittävää kliinistä paranemista, alun perin tehty diagnoosi on arvioitava uudelleen ja hoitoa on tarpeen tullen muutettava.

Yhteen injektiokohtaan voidaan antaa valmistetta enintään 20 ml (nauta), 3 ml (sika) ja 2 ml (lammas).

Injektiopulloja voidaan käyttää enintään 30 kertaa.

Oikea annoksen varmistamiseksi, elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi.

Ravista injektiopulloja kevyesti ennen käyttöä vähintään kymmenen sekunnin ajan, jotta kaikki pohjalla oleva sakka hajoaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Katso kohta 8.

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

Naudat

Teurastus: 10 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Siat

Teurastus: 7 vrk

Lampaat

Teurastus: 4 vrk

Valmistetta ei saa käyttää lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeissa.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja ulkopakkauksessa {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bentsyyliipenisilliiniprokaiinin ja muiden penisilliinien välillä on osoitettu olevan täydellinen ristiresistenssi.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja muut kansalliset ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Valmisteen käyttö pakkausselosteen ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä bentsyyliipenisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden penisilliini- ja kefalosporiinihoitojen tehoa.

Antibioottijäämiä sisältävän jättemaidon syöttämistä vasikoille on vältettävä aina maidon varoajan loppuun saakka (lukuun ottamatta ternimaitojaksoa), sillä vasikan suoliston normaaliflooraan voi silloin valikoitua mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita, jotka leviävät ulosteen mukana.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektoituna, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.

Tämä valmiste sisältää myös parabeneisäilöntäainetta, joka voi kontaktissa aiheuttaa yliherkkyysreaktion aiemmin herkistyneillä henkilöillä.

Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa. Henkilöiden, joille kehitty reaktio heidän oltuaan kosketuksissa valmisteen kanssa, on vastaisuudessa vältettävä valmisteen sekä muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien valmisteiden käsittelyä.

Käsineiden käyttö valmistetta käsiteltäessä ja annettaessa on suositeltavaa.

Käsittele tätä valmistetta varoen, jotta altistumiselta vältytään.

Jos tuotetta on joutunut silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä juoksevaa vettä.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, iho on pestävä välittömästi saippuavedellä.

Jos vahingossa injoiti itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.

### Tiineys ja imetys:

Ei ole olemassa näyttöä siitä, että valmiste aiheuttaisi erityistä vaaraa emolle tai sikiölle. Tiineillä emakoilla on kuitenkin raportoitu ulkosynnytinvuotoa, joka voi liittyä tiineyden keskeytymiseen. Saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Penisilliini voi voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Bakteriostaattiset lääkevalmisteet estävät penisilliinin bakterisidista vaikutusta.

Asetyyliisalisyylihappo hidastaa bentsyyliipenisilliinin poistumista elimistöstä. Koliiniesteraasi-inhibiittorit hidastavat prokaiinin hajoamista.

Bentsyylipenisilliini on bakterisidista. Bakterisidisten ja bakteriostaattisten antibioottien samanaikaista käyttöä on vältettävä, sillä ne voivat estää penisilliinien bakterisidisen vaikutuksen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyystutkimuksissa on käytetty suositeltavaan annokseen nähden kaksinkertaisia annoksia kaikilla kolmella kohde-eläinlajilla, eikä mitään haittoja ole havaittu. Yliannostustapauksissa voi esiintyä keskushermosto-oireita ja/tai kouristuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia 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**

30.04.2021

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **BIPACKSEDEL:**

Bimprocil 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:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

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

En ml vit till benvit suspension innehåller:

#### **Aktiv substans**

Bensylpenicillinprokain 300 mg  
(motsvarande 175,8 mg bensylpenicillin)

#### **Hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat E218 2,0 mg

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av akuta systemiska infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

### **5. KONTRAIKATIONER**

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

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

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

### **6. BIVERKNINGAR (FREKVENS OCH ALLVARLIGHETSGRAD)**

Hos diande grisar och slaktsvin har övergående pyrexia, kräkningar, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i mindre vanliga fall efter administration av produkten.

Hos nötkreatur har anafylaktiska reaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av povidoniet i produkten.

Allergier mot penicillin har observerats, men är mycket sällsynta.. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och inkludera anafylaktisk chock.

Hos dräktiga suggor och gyttor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats.

Vid biverkningar ska djuret behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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, ska du meddela en veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

För Finland:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, får och gris.

## **8. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT**

För intramuskulär användning.

Dosering: 12 mg bensylpenicillinprokain (motsvarande 7 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt (vilket motsvarar 2 ml av produkten per 50 kg kroppsvikt) per dag i 3 efter varandra följande dagar. Behandlingen får inte avbrytas förrän efter 3 dagar. Om ingen signifikant klinisk förbättring ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen vid behov ändras.

Maximal volym som får injiceras på samma ställe är 20 ml (nötkreatur), 3 ml (grisar) och 2 ml (får).

Flaskorna får endast punkteras maximalt 30 gånger.

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

Skaka flaskan försiktigt i minst 10 sekunder tills allt sediment har upplösts innan användning.

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

Se avsnitt 8.

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

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

Mjolk: 108 timmar (4,5 dygn)

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Ej godkänt för användning till får som producerar mjolk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Utg.dat.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Total korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicillin.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 penicillin och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens. Undvik att ge överskottsmjolk som innehåller antibiotikarester till kalvar fram till karenstidens slut för mjölken (med undantag för råmjölksfasen) eftersom den kan selektera för bakterier resistenta mot antimikrobiella medel i kalvens tarmflora och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

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

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Denna produkt innehåller även en paraben som konserveringsmedel, som kan orsaka kontaktallergi hos tidigare sensiterade individer.

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana beredningar. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten ska fortsättningsvis undvika att hantera produkten och andra produkter som innehåller penicillin och cefalosporiner.

Rekommendationen är att använda handskar vid hantering och administrering av produkten.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering.

Vid olycksfall då produkten kommer i kontakt med ögonen ska ögat omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Spill på huden ska omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering för produkten ska du kontakta vården och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller svårigheter att andas, är allvarligare symtom som kräver omedelbar vård.

### Dräktighet och digivning:

Det finns inga evidens för att denna produkt utgör en risk för modern eller fostret. Hos dräktiga suggor och gyltor har dock flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Bimprocil vet:

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicillin.

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiska läkemedel.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Bensylpenicillin har en baktericid verkan. Undvik samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotikum eftersom de kan motverka den baktericida effekten hos penicillin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toleransstudier har genomförts med dubbel rekommenderad doseringen för alla tre djurslag utan att negativa effekter har observerats.

Vid överdosering kan symptom från det centrala nervsystemet och/eller kramper inträffa.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska 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**  
30.04.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.