

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Umpimycin vet intramammaarisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 5 ml ruisku sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Penetamaattihydrojodidi 100 mg (vastaa 100 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Benetamiinipenisilliini 280 mg (vastaa 300 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Framysetiinisulfaatti 100 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

Paksuhko valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille ja framysetiinille herkkien bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoito ja ennaltaehkäisy umpeenpanon yhteydessä.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyyks bentsyylipenisilliinille ja framysetiinille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyksreaktioita injektoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Beetalaktaameille yliherkän henkilön ei tule käsitellä valmistetta. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireet penisilliinille ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta ei tule käyttää laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

1 ruisku tyhjennetään kuhunkin utareneljännekseen lypsyn jälkeen umpeen laitettaessa. Ennen antoa utare tyhjennetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei mainittavaa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 9 vuorokautta.

Maito: Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähintään 35 vuorokautta, varoaika on 36 tuntia poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähemmän kuin 35 vuorokautta, varoaika on 37 vuorokautta annostelusta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: intramammaarina käytettävä yhdistelmäantibiootti.

ATCvet-koodi: QJ51RC25

5.1 Farmakodynamiikka

Penetamaattihydrojodidin, penisilliinibenetamiinin ja framysetiinin yhdistelmä saa aikaan laajakirjoisen bakterisidisen vaikutuksen stafylokokkeja, streptokokkeja *A.pyogenesta* ja *E.Colia* vastaan.

Penetamaattihydrojodidi ja penisilliinibenetamiini hydrolysoituvat vesiliuoksessa bentsyylipenisilliiniksi, joka estää gram-positiivisten bakteerien solunseinämän synteesiä niiden kasvun aikana. Framysetiini on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä bakteereissa.

Utaretulehdusta aiheuttavat streptokokit ovat yleensä herkkiä penisilliinille. Sekä *Staphylococcus aureus* että koagulaasinegatiiviset stafylokokit voivat muodostaa beetalaktamaasi-entsyymiä. Nämä kannat ovat resistenttejä penisilliinille. Beetalaktamaasia tuottamattomiin bakteereihin penisilliini tehoaa huomattavasti pienempinä pitoisuuksina kuin muut beetalaktaamiantibiootit. Penisilliinille herkkien utaretulehduksen aiheuttajabakteerien MIC-arvot ovat tavallisesti alle 0,15 mikrog/ml.

Framysetiini tehoaa sekä gram-positiivisiin että-negatiivisiin bakteereihin, mukaan lukien beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit. Klostridit, anaerobit bakteerit ja *Pseudomonas aeruginosa* ovat resistenttejä framysetiinille. Framysetiinille herkkien stafylokokkikantojen MIC-arvot ovat 0,1 – 3,5 mikrog/ml ja koliformikantojen MIC 0,3 - 3,5 mikrog/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Emäksisenä esterinä penetamaattihydrojodidi on lipofiili, ja sen jakautuminen elimistössä on penisilliinille poikkeuksellinen. Penetamaattihydrojodidi diffundoituu helposti mm. soluseinämien, endoteelien ja kuduskynnysten läpi ja hajaantuu vasta sen jälkeen biologisesti aktiiviseksi bentsyylipenisilliiniksi ja dietyyliaminoetanoliksi. Penetamaattihydrojodidi aikaansaa alussa nopean, tehokkaan bakterisidisen konsentraation, jota seuraa penisilliinibenetamiinin 3 - 4 viikkoa kestävä vaikutus (taso > 0,12 mikrog/ml).

Framysetiini imeytyy utareesta hyvin hitaasti. Pitoisuus yli 1 mikrog/ml säilyy koko ummessaolon ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinimonostearaatti
Hydrattu risiiniöljy
Nestemäinen parafiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 20 intramammaariruiskua ja 20 vetimen desinfektiopyyhettä. Jokainen ruisku sisältää 5 ml intramammaarisuspensiota. Männällinen polyetyleni-muoviruisku on suljettu steriilillä korkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9293

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.06.1986 / 28.7.1999, 2.8.2005, 7.7.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Umpimycin vet intramammär suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 5 ml spruta innehåller:

Aktiva substanser:

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarar 100 000 IU bensylpenicillin)

Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarar 300 000 IU bensylpenicillin)

Framycetinsulfat 100 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension.

Tämligen tjock vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och förebyggande av juverinflammationer orsakade av bakterier känsliga för penicillin och framycetin vid sinläggning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot bensylpenicillin eller framycetin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionen kan ibland vara livsfarliga. Personer som är överkänsliga för betalaktamer bör inte hantera läkemedlet. Om hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, ska läkare kontaktas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner mot penicillin är möjliga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använt inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

En spruta töms i varsin juverfjärdedel efter mjölkning i samband med sinläggning. Före behandling ska juvret mjölkas ut helt. Spenspetsen ska noggrant rengöras och desinficeras. Se till att sprutans spets inte kontamineras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: Om tiden mellan behandling och kalvning är minst 35 dygn är karenstiden 36 timmar efter kalvning. Om tiden mellan behandling och kalvning är mindre än 35 dygn är karenstiden 37 dygn efter behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för intramammärt bruk, kombinationer.
ATCvet-kod: QJ51RC25

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kombinationen av penetamathydrojodid, penicillinbenetamin och framycetin har ett brett spektrum med baktericid effekt på stafylokocker, streptokocker, *A.pyogenes* och *E.Coli*.

I vattenlösning hydrolyseras penetamathydrojodid och penicillinbenetamin till bensylpenicillin, som hämmar cellväggsyntesen hos grampositiva bakterier under deras tillväxt. Framycetin är ett aminoglykosidantibiotikum som hämmar bakteriernas proteinsyntes.

Streptokocker som orsakar juverinflammation är vanligtvis känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker kan producera betalaktamasenzym. Dessa stammar är resistenta mot penicillin. Hos bakterier som inte producerar betalaktamas är penicillin effektivt vid signifikant lägre koncentrationer än andra betalaktamantibiotika. Penicillinkänsliga bakterier som orsakar juverinflammation har vanligtvis ett MIC-värde på mindre än 0,15 mikrog/ml.

Framycetin är effektivt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier, inklusive betalaktamasproducerande stafylokocker. Clostridier, anaeroba bakterier och *Pseudomonas aeruginosa* är resistenta mot framycetin. Stafylokockstammar som är känsliga för framycetin har ett MIC-värde på 0,1–3,5 mikrog/ml och koliforma stammar har ett MIC-värde på 0,3–3,5 mikrog/ml.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I egenskap av alkalisk ester är penetamathydrojodid lipofil och dess distribution i kroppen är avvikande för penicilliner. Penetamathydrojodid diffunderar lätt genom bl.a. cellväggar, endotel och vävnadsbarriärer, och bryts först därefter ned till biologiskt aktivt bensylpenicillin och

dietylamoetanol. Till en början åstadkommer penetamathydrojodid en snabb, effektiv baktericid koncentration som åtföljs av penicillinbentamins effekt som varar i 3–4 veckor (koncentration >0,12 mikrog/ml).

Framycetin absorberas mycket långsamt från juvret. Koncentrationer över 1 mikrog/ml kvarstår under hela sinperioden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiummonostearat
Hydrogenerad ricinolja
Flytande paraffin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 20 sprutor för intramammarium och 20 desinfektionsdukar för spenen. Varje spruta innehåller 5 ml intramammär suspension. Polyetylenplastspruta med kolv som är förseglad med ett sterilt lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9293

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.06.1986 / 28.7.1999, 2.8.2005, 7.7.2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.