

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procapen vet. 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 300,00 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	2,84 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,32 mg
Natriumtiosulfaatti	1,00 mg
Lesitiini	
Povidoni K25	
Natriumsitraatti	
Propyleeniglykoli	
Dinatriumedetaatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika (täysikasvuiset siat) ja hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektiosairauksien hoitoon. Nauta, vasikka ja hevonen:

Yleiset bakteeri-infektiot (sepsis)

Infektiot

- hengityselimissä
- virtsa- ja sukupuolielimissä
- iho, sorkat ja kaviot
- nivelissä

Sika (täysikasvuinen sika):

Infektiot

- virtsa- ja sukupuolielimissä (infektion aiheuttaja beeta-hemolyyttinen *Streptococcus* spp.)

- lihaksissa ja luissa (infektion aiheuttaja *Streptococcus suis*)
- nahassa (infektion aiheuttaja *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- yliherkkyyttä penisilliineille tai kefalosporiineille, vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- pahoja munuaistoiminnan häiriöitä, joihin liittyy virtsattomuutta tai vähävirtaisuutta.

Älä anna suonensisäisesti.

3.4 Erityisvaroitukset

Imeytymisen jälkeen bentsyylipenisilliini tunkeutuu huonosti biologisten kalvojen läpi (esim. veri-aivoeste), koska se on ionisoitu ja heikosti lipidiliukoinen. Valmisteen käyttö esimerkiksi *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttaman aivokalvontulehduksen tai keskushermosto-infektioiden hoitoon ei välttämättä ole tehokasta. Lisäksi bentsyylipenisilliini tunkeutuu nisäkäsoluihin huonosti, joten tällä valmisteella voi olla vain vähäinen vaikutus solunsisäisten patogeenein, kuten *Listeria monocytogenesin*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai kaksimuotoisia jakaumaprofiileja, jotka viittaavat hankinnaiseen resistenssiin:

- *Streptococcus spp.* ja *S. suis* sioilla;
- *Fusobacterium necrophorum*, joka aiheuttaa kohtutulehdusta ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa), sekä *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* naudoilla.

Eläinlääkkeen käyttö voi johtaa kliinisen tehon puutteeseen näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, -tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon eläinlääkevalmistetta käytettäessä. Eläinlääkevalmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä bentsyylipenisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden penisilliini- ja tiettyjen kefalosporiinihoitojen tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta varoen välttääksesi itseinjektioita ja sen joutumisen iholle tai silmiin. Henkilöiden, joille kehittyy reaktio heidän oltuaan kosketuksissa eläinlääkevalmisteen kanssa, tulisi vastaisuudessa välttää tuotteen (sekä muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien tuotteiden) käsittelyä.

Käsineiden käyttö eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annettaessa on suositeltavaa. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä on joutunut silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.

Mikäli altistumisen jälkeen esiintyy oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämä varoitus hoitavalle lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Naudat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹ , anafylaktinen sokki ²
--	--

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

² apuaineen polyvidonin vuoksi.

Hevoset:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)	Levottomuus ³ Kouristukset ³ , koordinaatiohäiriöt ³ , lihasvapina ³

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

³ vaikuttavan aineen prokaiinin vuoksi, harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtavissa tapauksissa

Siat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹ , Hemolyyttinen anemia, trombosytopenia Yskä Pistoskohdan turvotus Abortti Ruumiinlämmön nousua ⁴ , Syömättömyyttä ⁴ Vapina ⁴ , Koordinaatiohäiriö ⁴ Oksentelu ⁴
--	--

¹ penisilliinille herkillä eläimillä

⁴ intoleranssin merkkejä; voi esiintyä 24 tunnin kuluessa injektion antamisesta, mikä voi johtua prokaiinin vapautumisesta

Jos haittavaikutuksia ilmenee, eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Penisilliinin bakterisidinen vaikutus heikentää bakteriostaattisten mikrobilääkkeiden, kuten makrolidien ja tetrasykliinien tehoa, ja kasvattaa aminoglykosidien tehoa. Bentsyylipenisilliinin poistuminen elimistöstä hidastuu fenyylibutatsonin ja asetyylisalisyylihapon vuoksi. Koliiniesteraasi-inhibiittorit hidastavat prokaiinin hajoamista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäisesti.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Naudat:

20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti, vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti. Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioneustettä.

Vasikat:

15–20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti vastaa 0,75–1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti. Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioneustettä.

Siat:

20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti, vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohti. Injektiokohtaan tulee antaa enintään 10 ml injektioneustettä.

Hevoset:

15 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti, vastaa 0,5 ml eläinlääkevalmistetta 10 elopainokiloa kohti. Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioneustettä.

Annetaan vuorotellen vasemmalle ja oikealle puolelle.

Eläimen paino on arvioitava mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus.

Hoidon kesto on 3-7 päivää, yksi injektio 24 tunnin välein. Hoidon asianmukainen kesto on valittava kliinisten tarpeiden ja hoidetun eläimen yksilöllisen toipumisen perusteella. Huomiota on kiinnitettävä kohdekudokseen pääsyyn ja kohdepatogeenin ominaisuuksiin. Kliinisen vasteen voi normaalisti havaita 24 tunnin kuluessa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksessa saattaa esiintyä keskushermoston kiihotusta ja kouristuksia. eläinlääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi ja aloittaa oireenmukainen hoito(esim. barbituraateilla). eläinlääkevalmisteen-hoidon voi lopettaa ennenaikaisesti ainoastaan eläinlääkärin konsultoinnin jälkeen, jotta vältetään resistenttien bakteerikantojen kehittyminen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Naudat:

Teurastus: 14 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
16 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk
Maito: 6 vrk

Siat (täysikasvuiset siat):

Teurastus: 15 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
17 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk

Hevoset:

Teurastus: 14 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk
16 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01CE09

4.2 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on depot-penisilliini, joka ei liukene helposti veteen ja joka vapauttaa organismissa bentsyylipenisilliiniä ja prokaiinia dissosiaation kautta. Vapaa bentsyylipenisilliini on tehokas ensisijaisesti gram-positiivisia patogeeneja vastaan. Penisilliinien bakterisidinen vaikutus jakautuvissa patogeeneissa johtuu soluseinäsynteesin estämisestä. Bentsyylipenisilliini on happolabiili yhdiste ja bakteriperäinen beeta-laktamaasi inaktivoi sen. Enterobakteerit, *Bacteroides fragilis*, useimmat *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ja *Pseudomonas* spp. sekä beetalaktamaasia tuottavat *Staphylococcus* spp. ovat resistenttejä.

CLSI:n (Clinical and Laboratory Standards Institute) vuonna 2015 esittämät bentsyylipenisilliinin (Penisilliini G) kliiniset raja-arvot ovat seuraavat:

	Kohde-eläinlajit	Kudos	Kliiniset raja-arvot (µg/ml)		
			Herkkä	Herkkyydeltään alentunut	Resistentti
<i>Streptococcus suis</i>	Sika	–	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistenssin mekanismi:

Yleisin resistenssin mekanismi on beeta-laktamaasin tuotanto (tarkemmin: penisillinaasi erityisesti *S. aureus* -bakteerissa). Beeta-laktamaasi katkaisee penisilliinien beeta-laktamrenkaan, mikä tekee penisillineistä epäaktiivisia. Penisilliiniä sitovien proteiinien modifikaatiot ovat toinen mekanismi hankitulle resistentille.

4.3 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on depot-penisilliini, joten sen imeytyminen on hidasta verrattuna helposti vesiliukoisiin penisilliinisuoloihin ja sen terapeutiset seerumipitoisuudet säilyvät pitkään. Sioissa suurimmat seerumipitoisuudet saavutetaan 30 minuutin kuluessa bentsyylipenisilliiniprokaiini-injektiosta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa samassa ruiskussa mahdollisten kemiallis-fysikaalisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

Vesiliukoiset penisilliinit eivät sovi yhteen metalli-ionien, aminohappojen, askorbiinihapon, hepariinin sekä B-ryhmän vitamiinien kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Lasipullo:	4 vuotta
PP-pullo:	3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:	28 vuorokautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Silikonipinnoitettu tyyppi II lasinen injektio pullo/PP-pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja auki napsautettava alumiinisineti, pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkaus koot:

- 1 x 100 ml:n injektio pullo/pullo
- 1 x 250 ml:n injektio pullo/pullo
- 12 x 100 ml:n injektio pullo/pulloa
- 12 x 250 ml:n injektio pullo/pulloa

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

aniMedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24881

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.10.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 300,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E 218)	2,84 mg
Propylparahydroxibensoat	0,32 mg
Natriumtiosulfat	1,00 mg
Lecitin	
Povidon K 25	
Natriumcitrat	
Propylenglykol	
Dinatriumedetat	
Kaliumdivätefosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin (vuxna svin) och hästar

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för bensylpenicillin.

Nötkreatur, kalvar och hästar:

Generaliserade bakteriella infektioner (septikemier)

Infektioner i

- andningssystemet
- urin- och könsorganen
- huden, klövarna och hovarna
- lederna

Svin (vuxna svin):

Infektioner i

- urogenitaltrakten (infektioner med beta-hemolyserande *streptokocker*)
- muskler- och skellett (infektioner med *Streptococcus suis*)
- huden (infektioner med *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid:

- överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner, de aktiva substanserna eller någon annan substans i läkemedlet
- allvarliga störningar av njurfunktioner med anuri eller oliguri

Skall ej administreras intravenöst.

3.4 Särskilda varningar

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Effekten kan utebli vid användning av läkemedlet för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes*. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener, t.ex. *Listeria monocytogenes*.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Streptococcus spp.* och *S. suis* hos svin.
- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till bristande klinisk effekt vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet bör baseras på resistensbestämning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional-, gårds-nivå) epidemiologisk information angående känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av veterinärmedicinska läkemedlet.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på sätt som avviker från produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot bensylpenicillin och kan minska behandlingseffekten av andra penicilliner och utvalda cefalosporiner på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) som följd av injektion, inhalation, oralt intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och tvärtom. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i sällsynta fall vara allvarliga.

Hantera inte detta veterinärmedicinska läkemedel om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du tillrättas att inte arbeta med liknande preparat.

Hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med stor försiktighet för att undvika självinjektion och exponering genom oavsiktlig kontakt med hud eller ögon.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedletska undvika att hantera läkemedlet (och andra läkemedelinnehållande penicillin och cefalosporin) i framtiden.

Det rekommenderas att skyddshandskar bärs vid hantering eller administrering av läkemedlet. Tvätta exponerad hud efter användning. I händelse av ögonkontakt skölj ögonen grundligt med stora mängder rent rinnande vatten.

Om du utvecklar symptom som följd av exponering, som till exempel hudutslag, sök läkarhjälp och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symptom och kräver akut läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹ , anafylaktisk chock ²
---	---

¹ hos penicillinkänsliga djur

² på grund av hjälpämnet polyvidon

Hästar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Rastlöshet ³ Krampanfall ³ , förlust av koordination ³ , muskeltremor ³

¹ hos penicillinkänsliga djur

³ på grund av den aktiva substansen prokain, i sällsynta fall med dödlig utgång

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹ Hemolytisk anemi, trombocytopeni Hosta Svullnad vid injektionsstället Abort Förhöjd kroppstemperatur ⁴ , aptitlöshet ⁴ darrningar ⁴ , förlust av koordination ⁴ Kräkningar ⁴
---	--

¹ hos penicillinkänsliga djur

⁴ tecken på intolerans; kan uppträda inom 24 timmar efter injektion, vilket kan orsakas av frisättning av prokain

Vid biverkningar måste djuret behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs bedömning av nytta/risk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten av penicillin orsakar antagonism mot bakteriostatiska antimikrobiella medel såsom makrolider och tetracykliner och synergism med aminoglykosider.

Utsöndringen av bensylpenicillin förhöjs på grund av fenylbutazon och acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare förlänger nedbrytningen av prokain.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Skaka väl före användning.

Nötkreatur:

20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Kalvar:

15 - 20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 0,75 - 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Svin:

20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 1 ml av läkemedlet för 15 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 10 ml injektionsvätska administreras.

Hästar:

15 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 0,5 ml av läkemedlet för 10 kg kroppsvikt.
Per injektionsställe ska inte mer än 20 ml injektionsvätska administreras.

Administrera alternativt på vänster och höger sida.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

Behandlingens varaktighet är 3 till 7 dagar, en injektion ska administreras var 24:e timme. Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper. En klinisk respons observeras vanligtvis inom 24 timmar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering kan centralnervösa excitationstillstånd och kramper inträffa. Användningen av läkemedlet måste omedelbart avslutas och en symptomatisk behandling (t.ex. barbiturater) påbörjas.

En för tidig avslutning av behandlingen med läkemedletska endast göras efter konsultation med veterinären för att undvika utvecklingen av resistenta bakteriestammar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter 14 dygn för behandlingstiden 3 dagar
16 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar
Mjölkk 6 dygn

Svin (vuxna svin):

Kött och slaktbiprodukter 15 dygn för behandlingstiden 3 dagar
17 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter 14 dygn för behandlingstiden 3 dagar
16 dygn för behandlingstiden 4-7 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CE09

4.2 Farmakodynamik

Bensylpenicillin, prokain är ett depåpenicillin som inte lätt kan lösas i vatten och som frigör bensylpenicillin och prokain i organismen genom dissociation. Det fria bensylpenicillinet är främst effektivt mot grampositiva patogener. Penicilliner har en bakteriedödande effekt på prolifererande patogener, genom att hämma cellväggsyntesen. Bensylpenicillin är syralabilt och inaktiveras av bakteriella beta-laktamaser. Enterobacterales, Bacteroides fragilis, de flesta Campylobacter spp, Nocardia spp. och Pseudomonas spp. samt betalaktamasproducerande Staphylococcus spp. är resistenta.

De kliniska brytpunkterna för Bensylpenicillin (Penicillin G), som föreslogs 2015 av CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), kan sammanfattas enligt följande:

	Djurslag	Vävnad	Kliniska brytpunkter (µg/ml)		
			Mottaglig	Intermediär	Resistent
<i>Streptococcus suis</i>	Gris	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistensmekanismer:

Den vanligaste resistensmekanismen är framställning av beta-laktamaser (mer specifikt penicillinas, särskilt i *S. aureus*), som klyver beta-laktamringen av penicilliner och gör dem inaktiva. Modifiering av penicillinbindande proteiner är en annan mekanism hos förvärvad resistens

4.3 Farmakokinetik

Eftersom bensylpenicillinprokain är ett depotpenicillin är absorptionen fördröjd jämfört med lätt vattenlösliga penicillinsalter och terapeutiska serumnivåer bibehålls under en längre period. Hos grisar uppnås maximala serumnivåer inom 30 minuter efter parenteral injektion av bensylpenicillinprokain.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel i en spruta på grund av möjliga kemisk-fysikaliska inkompatibiliteter.

Vattenlösliga penicilliner är inte kompatibla med metalljoner, aminosyror, askorbinsyra, heparin och vitamin B-komplex.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Glasflaska:	4 år
PP-flaska:	3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Silikoniserad injektionsflaska av typ II-glas/PP-flaska med brombutylgummipropp och en snäpplock av aluminium, förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 100 ml injektionsflaska/flaska
- 1 x 250 ml injektionsflaska/flaska
- 12 x 100 ml injektionsflaskor/flaskor
- 12 x 250 ml injektionsflaskor/flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24881

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.10.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).