

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procapen vet. 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 300,00 mg

Apuaineet:

metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 2,84 mg
propyyli parahydroksibentsoaatti 0,32 mg
natriumtiosulfaatti > 1,00 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valkoinen tai kellertävä suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika (täysikasvuiset siat) ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipe nisilliinille 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*)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- yliherkkyyttä penisilliineille tai kefalosporiineille, prokaiinille tai jollekin muulle eläinlääkevalmisteen aineosalle
- pahoja munuaistoiminnan häiriöitä, joihin liittyy virtsattomuutta tai vähävirtsaaisuutta.

Älä annasuonensisäisesti.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, -tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmisteen 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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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

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

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

Mikäli tuotteelle 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kaikki eläinlajit

Hyvin harvinaisissa tapauksissa allergisia reaktioita saattaa ilmetä penisilliinille yliherkissä eläimissä. Haittavaikutusten ilmetessä eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Naudat

Apuaine polyvidonin aiheuttamaa anafylaktista shokkia voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.

Hevoset

Vaikuttava aine prokaiini aiheuttaa levottomuuden, koordinaation puutteen ja lihasvapinan kaltaisia oireita, jotka harvinaisissa tapauksissa johtavat kuolemaan.

Siat

Oksentamista, yskimistä ja injisointikohdan vähäistä turvotusta saattaa esiintyä. Ruumiinlämmön nousua, vapinaa, oksennusta, koordinaatiohäiriöitä ja syömättömyyttä, saattaa ilmetä 24 tunnin kuluessa bentsyylipenisilliiniprokaiinin injisoinnin jälkeen, mikä saattaa aiheutua prokaiinin vapautumisesta. Tiineet emakot voivat abortoida. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittatapahtumana on hemolyyttinen anemia ja trombosytopenia.

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 / 1000 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisesti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Naudat:

20 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia elopainokiloa kohti, vastaa 1 ml valmistetta 15 elopainokiloa kohti. Injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioestettä.

Vasikat:

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

Siat:

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

Hevoset:

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

Annetaan vuorotellen vasemmalle ja oikealle puolelle.

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

Hoidon kesto on 3 päivää, yksi injektio 24 tunnin välein. Kliinisen vasteen voi normaalisti havaita 24 tunnin kuluessa. On tärkeää jatkaa hoitoa vielä 2 päivän ajan.

Jos selkeää kliinistä vastetta ei nähdä 3 päivän kuluessa, diagnoosi täytyy tarkastaa ja tarvittaessa muuttaa hoitotapaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

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.

4.11 Varoaika

Naudat:

Teurastus: 14 vrk

Maito: 6 vrk

Siat (täysikasvuiset siat):

Teurastus: 15 vrk

Hevoset:

Teurastus: 14 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktamaasiherkät penisilliinit

ATCvet-koodi: QJ01CE09

5.1 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 bakteeriperäinen beeta-laktamaasi inaktivoi sen.

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	Herkkydeltään alentunut	Resistentti
<i>Streptococcus</i> spp.	Hevonen	Hengitystiet Pehmytkudos	≥ 0,5	1	≤ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Sika	–	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Hevonen	Hengitystiet Pehmytkudos	≥ 0,5	1	≤ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Sika	–	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Naudat	Hengitystiet	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Naudat	Hengitystiet	≥ 0,25	0,5	≤ 1
<i>Histophilus somni</i>	Naudat	Hengitystiet	≥ 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 penisilliineistä epäaktiivisia. Penisilliiniä sitovien proteiinien modifikaatiot ovat toinen mekanismi hankitulle resistentille.

5.2 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on depot-penisilliini, joten sen imeytyminen on hidasta verrattuna helposti vesiliukoisiin penisilliinisuoloihin ja sen terapeuttiset seerumipitoisuudet säilyvät pitkään.

Sioissa suurimmat seerumipitoisuudet saavutetaan 30 minuutin kuluessa bentsyylipenisilliiniprokaiini-injektiosta.

Ympäristövaikutukset

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Lesitiini

Povidoni K25

Natriumsitraatti

Natriumtiosulfaatti

Propyleeniglykoli

Dinatriumedetaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Sekoittamista muiden lääkkeiden kanssa yhteen ruiskuun tulee välttää mahdollisten kemiallis-fysikaalisten yhteensopimattomuuksien vuoksi.

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Lasipullo: 4 vuotta

PP-pullo: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Silikonipinnoitettu tyyppin II lasinen injektio pullo/PP-injektio pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja poisvedettävä alumiinisinetti.

Pakkaus koot:

1 lasinen injektio pullo, 100 ml tai 250 ml, injektio neste, suspensio.

12 lasista injektio pulloa, jokaisessa 100 ml tai 250 ml, injektio neste, suspensio.

1 pp-injektio pullo, 100 ml tai 250 ml, injektio neste, suspensio.

12 pp-injektio pulloa, jokaisessa 100 ml tai 250 ml, injektio neste, suspensio.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr. 24881

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.10.2010/13.02.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.09.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, svin och hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 300,00 mg

Hjälpämne(n):

Metylparahydroxibensoat (E 218) 2,84 mg

Propylparahydroxibensoat 0,32 mg

Natriumtiosulfat > 1,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Vit till gulaktig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin (vuxna svin) och hästar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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*)

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid:

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

Skall ej administreras intravenöst.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 läkemedlet.

Annan användning av produkten än vad som anges i 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 ej denna produkt om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du tillrättats att inte arbeta med liknande preparat.

Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika självinsprutning och exponering genom oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten ska undvika att hantera produkten (och andra produkter innehållande penicillin och cefalosporin) i framtiden.

Det rekommenderas att skyddshandskar bärs vid hantering eller administrering av produkten. Tvätta exponerad hud efter användning. I händelse av någon ögonkontakt ska du tvätta ögonen grundligt med stora mängder rent rinnande vatten.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Alla djurslag

I mycket ovanliga fall kan allergiska reaktioner inträffa hos penicillinkänsliga djur.

I händelse av sidoeffekter måste djuret behandlas symptomatiskt.

Nötkreatur

På grund av hjälpämnet polyvidon kan i mycket sällsynta fall anafylaktiska chocker inträffa.

Hästar

På grund av den aktiva substansen prokain kan i, symptom som rastlöshet, förlust av koordination och muskeltremor inträffa, i sällsynta fall-med fatal utgång.

Svin

Kräkning, hostande och lite svullnad vid injektionsstället kan inträffa. Tecken på intolerans som stigande kroppstemperatur, darrningar, kräkning, dålig koordination och aptitlöshet kan inträffa inom 24 timmar efter injektion av bensylpenicillinprokain vilka kan vara orsakade av frigörandet av prokain. Hos dräktiga suggor kan abort inträffa. I mycket sällsynta fall biverkningar inkluderar hemolytisk anemi och trombocytopeni.

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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 fenylobutazon och acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare förlänger nedbrytningen av prokain.

4.9 Dosering och administreringsätt

För Intramuskulär användning.

Skaka väl före användning.

Nötkreatur:

20 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt
motsvarande 1 ml av produkten 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 produkten 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 produkten 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 produkten 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 dagar, en injektion ska administreras var 24:e timme. En klinisk respons observeras vanligtvis inom 24 timmar. Det är viktigt att fortsätta behandlingen i ytterligare 2 dagar. Om ingen tydlig klinisk respons ses inom 3 dagar så krävs en kontroll av diagnosen och slutligen en ändring av behandlingen.

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

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 görs efter konsultation med veterinären för att undvika utvecklingen av resistent bakteriestammar.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter 14 dagar

Mjök 6 dagar

Svin (vuxna svin):

Kött och slaktbiprodukter 15 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter 14 dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-laktamaskänsliga penicilliner

ATCvet-kod: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

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</i> spp.	Häst	Luftvägarna	≤ 0,5	1	≥ 2

		Mjukvävnad			
<i>Streptococcus suis</i>	Gris	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Häst	Luftvägarna Mjukvävnad	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Gris	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Nötkreatur	Luftvägarna	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nötkreatur	Luftvägarna	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Nötkreatur	Luftvägarna	≤ 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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)
 Propylparahydroxibensoat
 Lecitin
 Povidon K 25
 Natriumcitrat
 Natriumtiosulfat
 Propylenglykol
 Dinatriumedetat
 Kaliumdivätefosfat
 Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blandning med andra läkemedel i en injektionsspruta måste undvikas på grund av möjliga kemisk-fysikaliska inkompatibiliteter.

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Injektionsflaska av glas:	4 år
PP-injektionsflaskor:	3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Förvara injektionsflaska i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Silikoniserad injektionsflaska av glas typ II/PP-injektionsflaska med bromobutyl gummipropp och aluminiumkapsyl.

1 injektionsflaska av glas med 100 ml eller 250 ml injektionsvätska, suspension.

12 injektionsflaskor av glas med 100 ml eller 250 ml injektionsvätska, suspension.

1 pp-injektionsflaska med 100 ml eller 250 ml injektionsvätska, suspension.

12 pp-injektionsflaskor med 100 ml eller 250 ml injektionsvätska, suspension.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 24881

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.10.2010

Datum för förnyat godkännande: 13.02.2015

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.09.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.