

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Procapen, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
25895

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Procapen

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension
Styrke: 300,00 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillinprocain monohydrat 300,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,84 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat	1,00 mg
Lecithin	
Povidon K 25	
Natriumcitrat 2 H ₂ O	
Propylenglycol	
Dinatriumedetat	

Kaliumdihydrogenphosphat	
Vand til injektion	

Hvid til gullig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin (voksne svin) og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af bakterielle infektionssygdomme forårsaget af patogener, der er følsomme over for benzylpenicillin.

Kvæg, kalve og heste:

Generelle bakterielle infektioner (blodforgiftning).

Infektioner i

- respirationssystemet
- urogenitalsystemet
- hud og hove og klove
- led

Svin (voksne svin):

Infektioner af

- urogenitalsystemet (infektioner med betahæmolytiske *Streptococcus* spp.)
- muskel-skeletsystemet (infektioner med *Streptococcus suis*)
- hud (infektioner med *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:

- overfølsomhed over for penicilliner eller cefalosporiner, de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- alvorlige forstyrrelser i nyrefunktionen med anuri eller oliguri

Må ikke administreres intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af veterinærlægemidlet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner forårsaget af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Benzylpenicillin trænger desuden dårligt ind i pattedyrceller, og veterinærlægemidlet kan derfor tænkes at have ringe effekt til behandling mod intracellulære patogener som *Listeria monocytogenes*.

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos grise;
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemsstater), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

Brug af veterinærlægemidlet kan have manglende klinisk virkning ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på en følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når veterinærlægemidlet anvendes.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for benzylpenicillin, og kan reducere effektiviteten af behandling med andre penicilliner og udvalgte cephalosporiner som følge af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan sommetider være alvorlige.

Anvend ikke dette veterinærlægemidlet, hvis De er følsom over for penicilliner eller cefalosporiner eller hvis De er blevet anvist om ikke at arbejde med sådanne præparater.

Veterinærlægemidlet skal håndteres særdeles forsigtigt for at undgå selvinjektion og utilsigtet kontakt med hud eller øjne. Personer, som udvikler en reaktion efter kontakt med veterinærlægemidlet, bør i fremtiden undgå håndtering af produktet (og andre produkter, der indeholder penicillin og cefalosporin).

Det anbefales at bære handsker, når veterinærlægemidlet håndteres eller administreres. Hud, der kommer i kontakt med veterinærlægemidlet under anvendelse, skal vaskes. I tilfælde af kontakt med øjne skylles øjnene grundigt med rigelige mængder rent rindende vand.

Hvis der fremkommer symptomer efter eksponering, som f.eks. udslæt på huden, søg da lægehjælp og vis lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægebehandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion ¹ , anafylaktisk chok ²
--	--

¹ i penicillinfølsomme dyr

² på grund af hjælpestoffet polyvidon

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rastløshed ³ Kramper ³ , ukoordination ³ , muskeltremor ³

¹ i penicillinfølsomme dyr

³ på grund af det aktive stof procain, i sjældne tilfælde med dødelig udgang

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion ¹ Hæmolytisk anæmi, trombocytopeni Hoste Hævelse på injektionsstedet Abort Forhøjet temperatur ⁴ , appetitløshed ⁴ Rysten ⁴ , ukoordination ⁴ Opkastning ⁴
--	--

¹ i penicillinfølsomme dyr

⁴ tegn på intolerance; kan forekomme inden for 24 timer efter injektion, hvilket kan skyldes frigivelse af procain

I tilfælde af bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Penicillins baktericidale effekt medfører risiko for antagonisme i forhold til bakteriostatiske antimikrobielle agenser, f.eks. makrolider og tetracykliner, samt synergisme i forhold til aminoglykosider.

Udskillelsen af benzylpenicillin forlænges af fenylobutazon og acetylsalicylsyre.

Cholinesterasehæmmere forsinker nedbrydelsen af procain.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Rystes grundigt før brug.

Kvæg:

20 mg benzylpenicillinprocain pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemiddel til 15 kg kropsvægt.

Højst 20 ml injektionsvæske pr. injektionssted.

Kalve:

15-20 mg benzylpenicillinprocain pr. kg kropsvægt, svarende til 0,75-1 ml af veterinærlægemiddel til 15 kg kropsvægt.

Højst 20 ml injektionsvæske pr. injektionssted.

Svin:

20 mg benzylpenicillinprocain pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml af veterinærlægemiddel til 15 kg kropsvægt.

Højst 10 ml injektionsvæske pr. injektionssted.

Heste:

15 mg benzylpenicillinprocain pr. kg kropsvægt, svarende til 0.5 ml af veterinærlægemiddel til 10 kg kropsvægt.

Højst 20 ml injektionsvæske pr. injektionssted.

Indgiv skiftevis på venstre og højre side.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Behandlingsvarigheden er 3 til 7 dage, hvor der indgives en injektion pr. 24 timer.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionstatus. Der bør tages hensyn til målvævet tilgængelighed og målpatogetens karakteristika.

En klinisk respons observeres normalt inden for 24 timer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan der forekomme aktivering af det centrale nervesystem og kramper. Behandling med dette veterinærlægemiddel skal omgående standses og en symptomatisk behandling indledes (f.eks. med barbiturater).

Afslutning af behandling med dette veterinærlægemiddel før tiden bør kun foretages efter konsultation af dyrlægen for at undgå udvikling af resistente bakteriestammer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 14 dage for behandlingsvarighed 3 dage.
16 dage for behandlingsvarighed 4 – 7 dage.
Mælk: 6 dage.

Svin (voksne svin)

Slagtning: 15 dage for behandlingsvarighed 3 dage.
17 dage for behandlingsvarighed 4 – 7 dage.

Heste

Slagtning: 14 dage for behandlingsvarighed 3 dage.
16 dage for behandlingsvarighed 4 – 7 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 CE 09.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzylpenicillin, procain er et depotpenicillin, som ikke nemt opløses i vand og som frigiver benzylpenicillin og procain i kroppen via dissociation. Det frie benzylpenicillin er primært effektivt mod grampositive patogener. Penicilliner har en bakteriedræbende effekt på prolifererende patogener, idet de hæmmer cellevægssyntesen. Benzylpenicillin er syrelabil og inaktiveres af bakteriel beta-laktamase. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt beta-lactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

De kliniske holdepunkter for benzylpenicillin (Penicillin G), som blev foreslået i 2015 af CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), kan opsummeres som følger:

	Dyrearter, lægemidlet er	Væv	Kliniske holdepunkter (µg/ml)
--	--------------------------------	-----	-------------------------------

	beregnet til				
			Følsom	Intermediær	Resistent
<i>Streptococcus suis</i>	Svin	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Modstandsmekanismer:

Den mest almindelige modstandsmekanisme er produktion af beta-laktamase (mere specifikt penicillinase, især i *S. aureus*), som kløver beta-laktamringen af penicilliner og derved gør dem inaktive. Ændring af penicillinbindende proteiner er en anden erhvervet modstandsmekanisme.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Da benzylpenicillin er et depotpenicillin, er absorberingen forsinket sammenlignet med let vandopløselige penicillinsalte og terapeutiske serumniveauer opretholdes over en langvarig periode.

Hos svin opnås de maksimale serumniveauer inden for 30 min efter parenteral injektion af benzylpenicillinprocain.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler i en sprøjte på grund af mulig kemisk-fysisk uforenelighed. Vandopløselige penicilliner er uforlidelige med metalioner, aminosyrer, ascorbinsyre, heparin og vitaminer fra B-vitamingruppen.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Glas hætteglas: 4 år

PP hætteglas: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C).

Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Infusionsflaske (type II glas/pp) med prop (bromobutylgummi) og aluminiumforsegling i en papæske.

Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml hætteglas

1 x 250 ml hætteglas

12 x 100 ml hætteglas

12 x 250 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

43118

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20. juli 2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.