

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bimprocil vet 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Benzylpenicillinprokain (tilsvarende 175,8 mg benzylpenicillin)	300 mg
--	--------

Hjelpestoff

Metylparahydroksybenzoat E218	2,0 mg
-------------------------------	--------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Off-white suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av akutte systemiske infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme overfor benzylpenicillin.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke injiseres intravenøst.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for penicillin, cefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon med anuri og oliguri.

Skal ikke brukes hos svært små planteetere som marsvin, ørkenrotte og hamster.

Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av betalaktamaseproduserende patogener.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Fullstendig kryssresistens er vist mellom benzylpenicillinprokain og andre penicilliner.

Ved absorpsjon vil benzylpenicillin ha vanskelig for å trenge gjennom biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren) siden det er ionisert og lite fettløselig. Bruk av preparatet til behandling av hjernehinnebetennelse eller infeksjoner i sentralnervesystemet grunnet f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er ikke nødvendigvis effektiv. Benzylpenicillin trenger i tillegg dårlig inn i cellene hos pattedyr, og legemidlet kan derfor ha liten effekt ved behandling av intracellulære patogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

Forhøyede MIC-verdier eller profiler med bimodal fordeling som tyder på ervervet resistens, er rapportert for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* og *S. suis* hos svin

- *Fusobacterium necrophorum* som forårsaker metritt, og *Mannheimia haemolytica* (kun i enkelte medlemsland), samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe

Bruk av veterinærpreparatet kan gi manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner som er forårsaket av disse bakteriene.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet skal være basert på følsomhetstesting av bakteriene som isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling være basert på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakterienes følsomhet.

Offisielle, nasjonale og regionale forskrifter om antimikrobielle midler skal tas i betraktning ved bruk av veterinærpreparatet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra anvisningene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot benzylpenicillin, og kan redusere effekten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner grunnet potensialet for kryssresistens.

Fôring med spillmelk som inneholder reststoffer av antibiotika til kalver skal unngås frem til slutten av melkeavvenningsperioden (med unntak av den kolostrale fasen), ettersom det kan selektere antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øke fekal eliminering av disse bakteriene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake sensibilitet etter injeksjon, innånding, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Dette veterinærpreparatet inneholder et parabenbasert konserveringsmiddel som kan forårsake en overfølsomhetsreaksjon ved kontakt med tidligere sensibiliserte personer.

Håndter ikke dette veterinærpreparatet hvis du vet at du er sensibilisert, eller hvis du har blitt rådet til ikke å arbeide med slike veterinærpreparater. Personer som utvikler en reaksjon etter kontakt med veterinærpreparatet, skal unngå å håndtere veterinærpreparatet og andre penicillin- og cefalosporinholdige veterinærpreparater i fremtiden.

Det er anbefalt å bruke hansker ved håndtering og administrering av veterinærpreparatet.

Håndter dette veterinærpreparatet med forsiktighet for å unngå eksponering.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl øyeblikkelig med rikelige mengder vann.

Ved utilsiktet søl på huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter eksponering, må du oppsøke legehjelp og vise denne advarselen til legen. Opphovning i ansikt, lepper, øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer, og krever øyeblikkelig legehjelp.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos diende griser og oppfôringssvin kan administrering av veterinærpreparatet forårsake forbigående pyreksi, oppkast, skjelving, sløvhets og manglende koordinasjonsevne i mindre vanlige tilfeller. Forbigående systemiske toksiske effekter, som kan være dødelige, spesielt ved høyere doser, er observert hos smågriser.

Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme i sjeldne tilfeller hos storfe grunnet povidoninnholdet. Allergier overfor penicillin er observert, men er svært sjeldne. Reaksjoner kan av og til være alvorlige, og inkluderer anafylaktisk sjokk.

Hos drektige ungpurker og purker er det rapportert utflod fra vulva som kan være assosiert med spontanabort.

Ved bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det finnes ingen holdepunkter for at dette veterinærpreparatet utgjør en bestemt fare for mordyr eller fosteret. Hos drektige purker og ungpurker er det imidlertid rapportert utflod fra vulva som kan være assosiert med spontanabort.

Skal kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av aminoglykosider kan forsterkes av penicilliner.

Utskillelsen av benzylpenicillin forlenges av acetylsalisylsyre. Kolinesterasehemmere forsinket nedbrytningen av prokain.

Benzylpenicillin er bakteriedrepende. Unngå samtidig bruk av bakteriedrepende og bakteriostatisk antibiotika, ettersom de kan antagonisere den bakteriedrepende effekten av penicilliner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til intramuskulær bruk.

Dosering: 12 mg prokainbenzylpenicillin (tilsvarende 7 mg benzylpenicillin) per kg kroppsvekt (tilsvarende 2 ml av preparatet per 50 kg kroppsvekt) per dag.

Behandlingsvarigheten er 3 til 7 dager.

Egnet behandlingsvarighet bør velges basert på kliniske behov og den individuelle rekonvalesensen for det behandlede dyret. Det bør tas hensyn til målvevets tilgjengelighet og målpatogenets egenskaper.

Maksimalt volum som skal injiseres på ett sted er 20 ml (storfe), 3 ml (gris) og 2 ml (sau).

Hetteglassene kan perforeres høyst 30 ganger.

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig, for å unngå underdosering.

Før bruk skal hetteglasset ristes varsomt i minst 10 sekunder til alt sediment er fullstendig oppløst.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleransestudier er gjennomført med en dobling av anbefalt dosefrekvens i alle tre målgrupper, uten at det ble observert negative effekter.

Ved overdosering kan det oppstå sentralnervesymptomer og/eller kramper.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe

Slakt: 10 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.
12 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.

Melk: 108 timer (4,5 døgn)

Gris

Slakt: 7 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.
9 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.

Sau

Slakt: 4 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.
6 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.

Preparatet er ikke godkjent for sau som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle veterinærpreparater til systemisk bruk.

Betalaktamasefølsomme penicilliner

ATC vet-kode: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Prokainbenzylpenicillin er et komplekst, svakt oppløselig organisk salt av benzylpenicillin.

Benzylpenicillin virker på multipliserende bakterier ved å blokkere biosyntesen av bakterieveggen.

Penicillin er et betalaktamantibiotikum som har bakteriedrepende aktivitet mot primært grampositive bakterier og enkelte gramnegative organismer, som er følsomme overfor penicillin.

Enterobakterier, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* og *Pseudomonas spp.* samt betalaktamaseproduserende *Staphylococcus spp.* er motstandsdyktige.

Resistens mot benzylpenicillin er identifisert i enkelte isolater av patogener der veterinærpreparatet er indisert. Den vanligste resistensmekanismen er produksjonen av betalaktamaseenzymet. Resistens kan også oppstå som følge av endringer av penicillinbindende proteiner (PBP).

Det finnes kryssresistens mellom penicilliner og andre betalaktamantibiotika. Når et patogen har oppnådd penicillinresistens ved overføring av mobile genetiske elementer, kan det også finnes resistens mot andre antimikrobielle klasser.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær injeksjon av veterinærpreparatet oppnås toppkonsentrasjoner av penicillin i plasma innen 1 til 2 timer.

Bruk av prokainsalt er ment å forsinke absorpsjon av legemidlet fra injeksjonsstedet og forlenge virkningen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Povidon K30
Metylparahydroksybenzoat E218
Natriumsitrat
Dinatriumedetat
Lecitin
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket inn i gjennomsiktige 100 ml glass av type I og gjennomsiktige 250 ml glass av type III, forseglet med røde eller grå, silikoniserte brombutylgummipropper og forsegling i aluminium, som inneholder en steril, vandig suspensjon.

Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml

Pappeske med 1 hetteglass på 250 ml

12 esker omsluttet av krympeplast, hver eske inneholder 1 hetteglass på 100 ml

12 esker omsluttet av krympeplast, hver eske inneholder 1 hetteglass på 250 ml

Pappeske med 48 esker som inneholder 1 hetteglass på 100 ml

Pappeske med 48 esker som inneholder 1 hetteglass på 250 ml

Hetteglassene er fargeløse. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13436

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

20.09.2021

10. OPPDATERINGSDATO

01.07.2024