



PRODUKTRESUMÉ

for

Benzylpenicillin Vetcare, intramammær suspension

0. D.SP.NR
22207

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Benzylpenicillin Vetcare

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver fyldt intramammærspøjtje à 10 g indeholder:

Aktivt stof: Benzylpenicillinprokain 600 mg (600.000 IE).

Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær suspension.
Hvid oliesuspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (lakterende køer).

4.2 Terapeutiske indikationer
Mastitis hos lakterende køer forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.
Som supplement til parenteral behandling med penicillin ved klinisk mastitis forårsaget af invasive bakteriearter, f.eks *S. aureus*.

4.3 Kontraindikationer
Overfølsomhed over for penicillin eller prokain.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhensigtsmæssig brug af præparatet kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for penicillin. Ved brug af præparatet skal der tages højde for officiel og lokal antimikrobiel politik. I nogle geografiske områder eller i nogle individuelle flokke er penicillinresistens hos *S. aureus* udbredt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne efter administrering af præparatet. Personer, som er overfølsomme over for penicillin eller andre betalactam-antibiotika, bør undgå berøring med præparatet. Benzylpenicillin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner ved hudkontakt og indtagelse. Disse inkluderer udslæt, opsvulmning af svælg, læber og ansigt samt åndenød. Opsøg lægehjælp såfremt du oplever disse symptomer ved håndtering af præparatet.

4.6 Bivirkninger

Ved overfølsomhed over for penicillin eller prokain kan der optræde bivirkninger som ødem, hudforandringer og anafylaktisk shock.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Præparatet er beregnet til behandling af mastitis hos lakterende køer. Præparatet kan anvendes til drægtige køer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide effekt af penicillin modvirkes ved samtidig behandling med bakteriostatisk virkende antibiotika som tetracyclin eller spiramycin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En sprøjtes indhold indføres i mælkekirtlen efter udmalkning én gang dagligt. For at opnå højere lægemiddelkoncentration i vævet anbefales samtidig parenteral administration af penicillin specielt i tilfælde hvor infektionen er forårsaget af invasive bakterierarter, f.eks *S. aureus*. Behandlingen fortsættes i 3-5 dage.

Rengør pattespidsen omhyggeligt inden administrering. Fjern hættten på sprøjtens spids og injicér indholdet i pattekanalen. Sprøjten har en dobbelt spids. Normalt anbefales det kun at fjerne den yderste hætte hvorved der fremkommer en ca. 5 mm lang spids. Ved at bruge den korte spids reduceres den mekaniske irritation af pattekanalen, når præparatet administreres. Hvis den indre hætte også fjernes fremkommer en ca. 20 mm lang spids. Denne kan bruges for at lette injektion, f.eks. i en patte med udtalt ødem. Efter injektion masseres patten for at fordele præparatet jævnt. Kirtlen kan udmalkes hver anden time.

4.10 Overdosering

Ikke kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 døgn.

Mælk: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactam antibakterica, penicilliner, til intramammært brug
ATC-kode: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzylpenicillin er et betalactam-antibiotikum med baktericid effekt. Det virker ved at hæmme peptidoglukansyntesen hos grampositive bakterier. Benzylpenicillin har ingen effekt på bakterier i hvilefase eller på de fleste gramnegative bakterier.

Streptokokker, som forårsager mastitis, er normalt følsomme over for penicillin. Både *Staphylococcus aureus* og koagulase-negative stafylokokker producerer ofte betalactamase. Disse stammer er resistente over for penicillin. Penicillin er dog stadig det foretrukne antibiotikum til behandling af mastitis forårsaget af stafylokokker hos lakterende køer, med mindre det ved en følsomhedstest er konstateret, at den patogene bakterie er resistent over for penicillin. Penicillin er virksomt over for betalactamase-negative bakterier i meget mindre koncentrationer end andre antibiotika. MIC værdier for penicillin over for følsomme patogener er normalt mindre end 0,15 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Penicillin absorberes i ringe grad fra yveret. Ødem og eksudat fra mælkekirtlen kan hæmme fordeling af penicillin i kirtelvævet og kan medføre, at der ikke opnås tilstrækkelig lægemiddelkoncentration i vævet. Hos raske køer er én dosis Benzylpenicillin Vetcare intramammarium tilstrækkelig for at opretholde koncentrationen i mælken over MIC værdien (0,15 µg/ml) for de penicillinfølsomme bakterier i mindst 24 timer, selv ved udmalkning hver anden time.

Størstedelen af penicillin udskilles uændret med mælken. Omkring 40% af stoffet elimineres med mælken ved første udmalkning og ca. 10% ved anden udmalkning. Halvdelen af den indgivne penicillin dosis er hermed elimineret efter to udmalkninger. Systemisk absorberet penicillin udskilles via nyrerne i uændret form.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
Pionier MAA
Paraffinolie
Lecithin (E322)

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning 18 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

Hvid polyethylen sprøjte med dobbelt spids pakket i kartonæske.
Pakningsstørrelser: 3 x 10 g med 3 renseservietter, 5 x 10 g med 5 renseservietter og

100 x 10 g med 100 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetcare Ltd.
PO Box 99
24101 Salo
Finland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

35930

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. april 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. november 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP