

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ultrapen vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension, för nöt, svin och får.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller 300 mg bensylpenicillinprokain

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, vit suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och får

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, *Histophilus somnus* och *Mannheimia haemolytica*.
- Mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*, Koagulasnegativa stafylokocker, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* och *Trueperella pyogenes*.
- Klövspaltsinflammation orsakad av *Fusobacterium necrophorum*.

Svin: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Ledinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp
- Rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Juverinfektioner orsakade av *Trueperella pyogenes*
- Infektioner orsakade av *Streptococcus suis*.

Får: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*
- Mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot penicillin eller mot något av ingående hjälpämnen.

Skall ej ges intravenöst.

Skall ej ges till små gnagare såsom marsvin, gerbiler och hamstrar eller till kaniner.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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

- *Staphylococcus* spp. som orsakar MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. och *S. suis* hos svin.

- *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) och

Trueperella pyogenes hos nötkreatur.

Användning av detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan medföra bristande klinisk effekt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Betalaktamer (penicilliner och cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergier) efter injektion, inhalation, oralt intag eller hudkontakt. Överkänsligheten för penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga. Undvik direkt kontakt med denna produkt om du vet att du är sensibiliserad, eller har avrått från att arbeta med betalaktamer.

I händelse av stänk i ögonen, skölj omedelbart med stora mängder rent vatten. Vid hudkontakt, tvätta genast med tvål och vatten. I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast sjukvården och uppvisa bipacksedel för läkaren.

Om du uppvisar symptom efter kontakt med produkten, såsom hudrodnad, kontakta läkare för råd och visa bipacksedel eller etikett. Svullnad i ansikte, läppar, ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symptom som kräver skyndsam läkarvård.

Tvätta händerna efter användning av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

På injektionsstället kan en lokal svullnad upp till en handflatas storlek uppträda. Denna avläker som regel inom en vecka.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och gastrointestinala störningar kan i sällsynta fall uppträda i samband med antibiotikabehandling.

Systemiska toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar, vilka är övergående men kan potentiellt vara dödliga, särskilt vid högre doser.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Penicillin verkar på bakterier i tillväxtfas. Bakteriostatiskt verkande farmaka såsom tetracykliner och erytromycin, kan därför motverka effekten av penicillin. Interaktioner med andra typer av läkemedel är ej kända.

4.9 Dos och administreringssätt

Intramuskulär administrering

Nöt, svin och får: 1 ml per 10 kg kroppsvikt motsvarande 30 mg/kg.

Vid behandling av infektioner orsakade av bakterier med MIC över 0,12 mg/l såsom *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* krävs ett doseringsintervall på 24 timmar.

Upprepade injektioner bör ges på olika ställen.

Maximal volym per injektionsställe:

Nöt:	20 ml
Svin:	5-10 ml
Får:	5 ml

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

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

Inga kända

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt	28 dygn
Svin	14 dygn
Får	28 dygn

Mjölk:

Nöt	4 dygn
Får	4 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ATCvet-kod: QJ01C-E09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum med en betalaktamring och en thiazolidin ring, gemensamma för alla penicilliner. Penicillin utövar en baktericid effekt genom att interferera med det sista steget i peptidoglykansyntesen i bakteriens cellvägg och orsakar därför lys endast av celler i tillväxt. Bensylpenicillin är verksamt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt i viss mån även mot gramnegativa bakterier tillhörande genus *Pasteurella*, *Mannheimia*, *Fusobacterium* och *Actinobacillus/Glaesserella*. Betahemolyserande streptokocker och de mastitframkallande streptokockerna *agalactiae*, *dysgalactiae* och *uberis* är generellt känsliga. Penicillinasproducerande stafylokocker är resistent. Resistent bakterier kan visa korsresistens mot andra betalaktamer. För att tillräckliga plasmakoncentrationer över tid skall erhållas för behandling av alla känsliga stammar krävs ett dosintervall på 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tillsats av prokain fördröjer upptaget på injektionsstället. I Ultrapen är bensylpenicillinet i en oljefas som ger ytterligare fördröjning av upptag. Passagen till CNS ökar vid meningit.

Utsöndring sker via njurarna i oförändrat skick och metabolisering sker endast i ringa grad.

Nöt: Vid doseringen 30 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,1 µg/ml efter 2 timmar. Halveringstiden är 9 timmar. Plasmakoncentrationen efter 24 timmar beräknas vara ca 0,3 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,06 µg/ml. Bindningsgraden till serumproteiner är cirka 40%.

Maximal koncentration från friska juverdelar är 0,2 µg/ml och i mjölk från inflammerade juverdelar högre beroende på grad av inflammation.

Svin: Vid doseringen 20 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,15 µg/ml efter 2,7 timmar. Halveringstiden är 7,4 timmar. Vid doseringen 30 mg/kg beräknas plasmakoncentrationen efter 24 timmar vara ca 0,3 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,03 µg/ml.

Får: Vid doseringen 20 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,23 µg/ml efter 0,85 timmar. Vid doseringen 30 mg/kg beräknas plasmakoncentrationen efter 24 timmar vara ca 0,2 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,1 µg/ml.

Miljöegenskaper

Användning av bentsylpenicillin i injektionsform är en individuell behandling av enskilda djur. Man har från svenska besättningar där penicillin använts inte kunnat påvisa substansen i gödsel, åkerjord, ytvatten eller grundvatten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumdistearat
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluen
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 15 - 25 °C.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 och 100 ml injektionsflaskor av genomskinligt glas, förslutna med nitrylpropp och aluminiumhätta.
Förpackningar: 1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 24 x 100 ml
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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57788

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-06-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.