

[Version 8.1, 01/2017]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ruiskullinen (= 10 g) valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

bentsyylipenisilliiniprokaiini 600 mg (600 000 IU).

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, öljymäinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta (lypsylehmä).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttama utaretulehdus lypsykaudella. Kudokseen tunkeutuvien bakteerien, kuten *S. aureuksen*, aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen hoito yhdessä parenteraalisen penisilliinihoidon kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Penisilliini- ja prokaiiniyliherkkyys.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi lisätä penisilliinille vastustuskykyisten bakteerien määrää.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliiniresistenssi voi olla yleistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Penisilliinille, muille beetalaktaamiantibiooteille tai prokaiinille yliherkkien ihmisten on varottava ihokontaktia lääkkeen kanssa. Bentsyylipenisilliini saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita ihokontaktissa ja syötynä. Näitä ovat ihottumat, kurkunpään-, huulien- tai kasvojen turvotukset ja hengitysvaikeudet. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat mainittuja oireita lääkettä käsitellessäsi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Jos eläin on yliherkkä penisilliinille tai prokaiinille, yliherkkyysoireiden oireena voi esiintyä esim. turvotusta, iho-oireita ja jopa anafylaktinen sokki.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi lypsykauden aikana esiintyvien utaretulehdusten hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää tiineille eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Penisilliinin bakterisidinen vaikutus estyy, jos samanaikaisesti käytetään bakteriostaattisesti vaikuttavia antibiootteja kuten tetrasykliiniä tai spiramysiiniä.

4.9 Annostus ja antotapa

Ruiskullinen tyhjäksi lypsettyyn utareneljännekseen kerran päivässä. Jotta kudoksessa saavutettaisiin riittävä penisilliinipitoisuus, on suositeltavaa annostella penisilliiniä myös parenteraalisesti silloin, kun hoidetaan kudokseen tunkeutuvien bakteerien (esim. *S. aureus*) aiheuttamaa utaretulehdusta. Hoitoa jatketaan 3-5 päivän ajan.

Puhdista vetimen pää huolellisesti ennen valmisteen antamista. Poista kärkisuojuus ja ruiskuta lääke vetimen sisään. Ruiskussa on kaksoiskärki. Normaalityypisessä suositellaan, että ainoastaan uloin korkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääkettä annettaessa. Jos myös sisempi korkki poistetaan, paljastuu noin 20 mm pitkä kärki, jota voidaan käyttää helpottamaan annostelua esimerkiksi voimakkaasti pöhöttyneeseen vetimeen. Annostelun jälkeen utareneljänneestä hierotaan, jotta lääke leviäisi tasaisesti. Neljännes voidaan lypsää kahden tunnin välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tiedossa.

4.11 Varo aika

Maito: 6 vrk

Teurastus: 3 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Utareensisäiset beetalaktaamiantibiotit, penisilliinit.
ATCvet-koodi: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliini on beetalaktaamiryhmään kuuluva, bakterisidinen antibiootti, joka estää gram-positiivisten bakteerien peptidoglykaanisynteesiä. Bentsyylipenisilliini ei tehoa gram-negatiivisiin eikä levossa oleviin bakteereihin.

Utaretulehdusta aiheuttavat streptokokit ovat yleensä herkkiä penisilliinille. Sekä *Staphylococcus aureus* että koagulaasinegatiiviset stafylokokit voivat muodostaa beetalaktamaasi-entsyymiä. Nämä kannat ovat resistenttejä penisilliinille. Penisilliini on kuitenkin ensisijaislääke myös hoidettaessa stafylokokkien aiheuttamaa utaretulehdusta lypsykauden aikana, ellei aiheuttajabakteeria ole herkkyysmäärityksen perusteella todettu penisilliinille resistentiksi. Beetalaktamaasia tuottamattomiin bakteereihin penisilliini tehoaa huomattavasti pienempinä pitoisuuksina kuin muut beetalaktaamiantibiootit. Penisilliinille herkkien utaretulehduksen aiheuttajabakteerien MIC-arvot ovat tavallisesti alle 0,15 mikrog/ml.

5.2 Farmakokineetiikka

Penisilliini imeytyy utareesta huonosti. Utareen turvotus ja tulehduseritteet saattavat estää penisilliinin leviämistä kudokseen valmisteesta. Tämän vuoksi riittävää pitoisuutta ei välttämättä saavuteta. Terveellä lehmällä yksi annos Benzylpenicillin Vetcare intramammaarista riittää pitämään maidon lääkeainepitoisuuden penisilliinille herkkien utaretulehdusbakteerien MIC-arvojen yläpuolella (yli 0,15 mikrog/ml) ainakin 24 tunnin ajan, vaikka hoidettua neljänestä tyhjennettäisiin 2 tunnin välein.

Suurin osa valmisteen sisältämästä penisilliinistä erittyy muuttumattomana maidossa. Ensimmäisen lypsyn yhteydessä maidossa poistuu noin 40 % lääkeaineesta ja toisen noin 10 %. Noin puolet annetusta penisilliinimäärästä on siis poistunut kahden lypsyn jälkeen. Muualle elimistöön imeytynyt penisilliini poistuu muuttumattomana munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
- Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
- Pionier MAA
- Paraffiini, nestemäinen
- Lesitiini (E322)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, kaksoiskärjellinen polyetyleeniruisku pakattuna pahvipakkaukseen. Pakkauskooot 3 x 10 g, jossa 3 kpl puhdistuspyyhkeitä, 5 x 10 g, jossa 5 kpl puhdistuspyyhkeitä ja 100 x 10 g, jossa

100 kpl puhdistuspyyhkeistä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15713

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2.4.2002

Uudistamispäivämäärä: 11.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.6.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta för intramammarium à 10 g innehåller:

Aktiv(a) substans(er)

Benzylpenicillinprokain 600 mg (600 000 IU).

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension till lakterande ko.

Beskrivning av läkemedlet: vit, oljeaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt (lakterande kor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Mastit hos lakterande kor orsakad av penicillinkänsliga bakterier.

Som komplement till parenteral behandling med penicillin vid klinisk mastit orsakad av invasiva bakteriearter, t.ex. *S. aureus*.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin eller prokain.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Icke adekvat användning av läkemedlet kan öka prevalensen av penicillinresistenta bakterier.

Användning av läkemedlet skall ske i överensstämmelse med nationella behandlingsrekommendationer.

I vissa geografiska områden eller i vissa individuella besättningar är resistensen mot penicillin hos *S. aureus* utbredd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till

djur

Tvätta händerna efter användande av läkemedlet. Personer, som är överkänsliga mot penicillin eller andra betalaktam-antibiotika, bör undvika beröring med läkemedlet. Bensylpenicillin kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid hudkontakt och intagande. Utslag, svullnad i svalget, läppar och ansikte samt andnöd kan förekomma. Uppsök läkare om du upplever dessa symptom vid hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vid överkänslighet mot penicillin eller prokain kan biverkningar som ödem, hudförändringar och anafylaktisk chock förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet är avsett att användas vid behandling av mastit hos lakterande kor. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiskt verkande antibiotika såsom tetracyklin eller spiramycin.

4.9 Dosering och administreringsätt

En spruta per juverfjärdedel efter urmjölkning en gång om dagen. För att uppnå högre läkemedelskoncentration i vävnaden rekommenderas samtidig parenteral administration, speciellt vid fall orsakade av invasiva bakteriearter, t.ex. *S. aureus*. Behandlingen bör pågå i 3-5 dagar.

Rengör spenspetsen noggrant före administrering. Ta av hylsan på sprutans spets och töm sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan har en dubbel spets. I vanliga fall rekommenderas att bara ta av den yttersta hylsan, då får man en ca. 5 mm lång spets. Genom att använda den korta spetsen minskas den mekaniska irritationen av spenkanalen, när läkemedlet administreras. Om även den inre hylsan avlägsnas får man en ca. 20 mm lång spets. Denna kan användas för att underlätta administrering, t.ex. i en spene med tydligt ödem. Efter administrering masseras juverdelen för att fördela läkemedlet jämnt. Juverdelen kan mjölkas ur varannan timme.

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

Inga kända risker.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Mjölk: 6 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-laktam antibakteriella, penicilliner, för intramammärt bruk
ATCvet-kod: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillin är ett betalaktam-antibiotikum med baktericid effekt. Det verkar genom att blockera

peptidoglukansyntesen hos grampositiva bakterier. Bensylpenicillin har ingen effekt på bakterier i vilofas och inte heller på de flesta Gram-negativa bakterier.

Streptokocker, som orsakar mastit, är normalt känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker producerar ofta betalaktamas. Dessa stammar är resistenta mot penicillin. Penicillin är dock fortfarande det antibiotikum som rekommenderas för behandling av mastit orsakad av stafylokocker hos lakterande kor om det inte med känslighetstest konstaterats, att den patogena bakterien är resistent mot penicillin. Penicillin är verksamt mot betalaktamas-negativa bakterier i mycket mindre koncentrationer än annan antibiotika. MIC-värden för penicillin mot känsliga patogener är normalt mindre än 0,15 mikrog/ml.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Penicillin absorberas i mindre grad från juvret. Ödem och vätskeutsöndring från mjölkkörteln kan hämma fördelningen av penicillin i körtelvävnaden och kan medföra att tillräcklig läkemedelskoncentration inte uppnås. På friska djur är en dos Benzylpenicillin Vetcare intramammarium tillräcklig för att upprätthålla koncentrationen i mjölken över MIC-värdet (0,15 mikrog/ml) för de penicillinkänsliga bakterierna i minst 24 timmar, även om urmjolkning sker varannan timme.

Största delen av penicillinet utsöndras oförändrat med mjölken. Ca. 40 % av läkemedlet elimineras med mjölken vid första urmjolkningen och ca. 10 % vid andra urmjolkningen. Hälften av den angivna penicillindosen är härmed eliminerad efter två urmjolkningar. Systemiskt absorberat penicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Metylparahydroxibensoat (E218)
- Propylparahydroxibensoat (E216)
- Pionier MAA
- Flytande paraffin
- Lecitin (E322)

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit spruta av polyeten med dubbel spets förpackad i pappkartonger.

Förpackningsstorlekar: 3 x 10 g med 3 rengöringsdukar, 5 x 10 g med 5 rengöringsdukar och 100 x 10 g med 100 rengöringsdukar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Ltd.
PB 99
24101 Salo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15713

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.4.2002 / 11.8.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.6.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.