

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Umpimycin vet intramammaarisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi intramammaariruisku (5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Penetamaattihydrojodidi 100 mg (vastaten 100 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Benetamiinipenisilliini 280 mg (vastaten 300 000 IU bentsyylipenisilliiniä)

Framysetiinisulfaatti 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Alumiinimonostearaatti
Risiiniöljy, hydrattu
Parafiini, nestemäinen

Paksuhko valkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille ja framysetiinille herkkien bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoito ja ennaltaehkäisy umpeenpanon yhteydessä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä bentsyylipenisilliinille ja framysetiinille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Antibioottia sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan loppuun asti (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida antibioottiresistenttien kantoja vasikan suolistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injektoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaameille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire.
---	------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

1 ruisku tyhjennetään kuhunkin utareneljännekseen lypsyn jälkeen umpeen laitettaessa. Ennen antoa utare tyhjennetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei mainittavaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 9 vuorokautta.

Maito: Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähintään 35 vuorokautta, varoaika on 36 tuntia poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähemmän kuin 35 vuorokautta, varoaika on 37 vuorokautta annostelusta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ51RC25

4.2 Farmakodynamiikka

Penetamaattihydrojodidin, penisilliinibenetamiinin ja framysetiinin yhdistelmä saa aikaan laajakirjoisen bakterisidisen vaikutuksen stafylokokkeja, streptokokkeja *A.pyogenesta* ja *E.Colia* vastaan.

Penetamaattihydrojodidi ja penisilliinibenetamiini hydrolysoituvat vesiliuoksessa bentsyylipenisilliiniksi, joka estää gram-positiivisten bakteerien solunseinämän synteesiä niiden kasvun aikana. Framysetiini on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä bakteereissa.

Utaretulehdusta aiheuttavat streptokokit ovat yleensä herkkiä penisilliinille. Sekä *Staphylococcus aureus* että koagulaasinegatiiviset stafylokokit voivat muodostaa beetalaktamaasi-entsyymiä. Nämä kannat ovat resistenttejä penisilliinille. Beetalaktamaasia tuottamattomiin bakteereihin penisilliini tehoa huomattavasti pienempinä pitoisuuksina kuin muut beetalaktaamiantibiootit. Penisilliinille herkkien utaretulehduksen aiheuttajabakteerien MIC-arvot ovat tavallisesti alle 0,15 mikrog/ml.

Framysetiini tehoa sekä gram-positiivisiin että-negatiivisiin bakteereihin, mukaan lukien beetalaktamaasia tuottavat stafylokokit. Klostredit, anaerobit bakteerit ja *Pseudomonas aeruginosa* ovat resistenttejä framysetiinille. Framysetiinille herkkien stafylokokkikantojen MIC-arvot ovat 0,1–3,5 mikrog/ml ja koliformikantojen MIC 0,3 - 3,5 mikrog/ml.

4.3 Farmakokinetiikka

Emäksisenä esterinä penetamaattihydrojodidi on lipofiili, ja sen jakautuminen elimistössä on penisilliinille poikkeuksellinen. Penetamaattihydrojodidi diffundoituu helposti mm. soluseinämien, endoteelien ja kudostunnuksien läpi ja hajaantuu vasta sen jälkeen biologisesti aktiiviseksi bentsyylipenisilliiniksi ja dietyyliaminoetanoliksi. Penetamaattihydrojodidi aikaansaa alussa nopean, tehokkaan bakterisidisen konsentraation, jota seuraa penisilliinibenetamiinin 3 - 4 viikkoa kestävä vaikutus (taso > 0,12 mikrog/ml).

Framysetiini imeytyy utareesta hyvin hitaasti. Pitoisuus yli 1 mikrog/ml säilyy koko ummessaolon ajan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 20 intramammaariruiskua ja 20 vetimen desinfektiopyyhettä.
Jokainen ruisku sisältää 5 ml intramammaarisuspensiota.
Polyteenistä valmistettu männällinen ruisku on suljettu steriilillä korkilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9293

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.06.1986

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Umpimycin vet intramammär suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta för intramammarium (5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarande 100 000 IU bensylpenicillin)

Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarande 300 000 IU bensylpenicillin)

Framycetinsulfat 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Aluminiummonostearat
Ricinolja, hydrogenerad
Paraffin, flytande

Tämligen tjock vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling och förebyggande av juverinflammationer orsakade av bakterier känsliga för penicillin och framycetin vid sinläggning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot bensylpenicillin eller framycetin.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som isolerats från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet / Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionen kan ibland vara livsfarliga. Personer som är överkänsliga för betalaktamer bör inte hantera läkemedlet. Om hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion.
---	--------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använt inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En spruta töms i varsin juverfjärdedel efter mjölkning i samband med sinläggning. Före behandling ska juvret mjölkas ut helt. Spenspetsen ska noggrant rengöras och desinficeras. Se till att sprutans spets inte kontamineras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Uppgift saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjölk: Om tiden mellan behandling och kalvning är minst 35 dygn är karenstiden 36 timmar efter kalvning. Om tiden mellan behandling och kalvning är mindre än 35 dygn är karenstiden 37 dygn efter behandling.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51RC25

4.2 Farmakodynamik

Kombinationen av penetamathydrojodid, penicillinbenetamin och framycetin har ett brett spektrum med baktericid effekt på stafylokocker, streptokocker, *A.pyogenes* och *E.Coli*.

I vattenlösning hydrolyseras penetamathydrojodid och penicillinbenetamin till bensylpenicillin, som hämmar cellväggsyntesen hos grampositiva bakterier under deras tillväxt. Framycetin är ett aminoglykosidantibiotikum som hämmar bakteriernas proteinsyntes.

Streptokocker som orsakar juverinflammation är vanligtvis känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker kan producera betalaktamasenzym. Dessa stammar är resistenta mot penicillin. Hos bakterier som inte producerar betalaktamas är penicillin effektivt vid signifikant lägre koncentrationer än andra betalaktamantibiotika. Penicillinkänsliga bakterier som orsakar juverinflammation har vanligtvis ett MIC-värde på mindre än 0,15 mikrog/ml.

Framycetin är effektivt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier, inklusive betalaktamasproducerande stafylokocker. Clostridier, anaeroba bakterier och *Pseudomonas aeruginosa* är resistenta mot framycetin. Stafylokockstammar som är känsliga för framycetin har ett MIC-värde på 0,1–3,5 mikrog/ml och koliforma stammar har ett MIC-värde på 0,3–3,5 mikrog/ml.

4.3 Farmakokinetik

I egenskap av alkalisk ester är penetamathydrojodid lipofil och dess distribution i kroppen är avvikande för penicilliner. Penetamathydrojodid diffunderar lätt genom bl.a. cellväggar, endotel och vävnadsbarriärer, och bryts först därefter ned till biologiskt aktivt bensylpenicillin och dietylaminöetanol. Till en början åstadkommer penetamathydrojodid en snabb, effektiv baktericid koncentration som åtföljs av penicillinbentamins effekt som varar i 3–4 veckor (koncentration >0,12 mikrog/ml).

Framycetin absorberas mycket långsamt från juvret. Koncentrationer över 1 mikrog/ml kvarstår under hela sinperioden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 20 sprutor för intramammarium och 20 desinfektionsdukar för spenen.

Varje spruta innehåller 5 ml intramammär suspension.

Polyetenspruta med kolv som är förseglad med ett sterilt lock.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9293

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.06.1986

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).