

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvacillin vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille, lampailla ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti.....300 mg
(vastaa 170,40 mg bentsyylipenisilliiniä)

Apuaineet:

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219).....1,25 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen suspensio.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tai niihin liittyvien systeemisten infektioiden hoitoon naudoille, lampailla ja sioille.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa injisoida laskimoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille, prokaiinille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on vaikea munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy anuria ja oliguria.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on todettu β -laktamaasia tuottavia patogeeneja.

Ei saa käyttää hyvin pienille kasvinsyöjille, kuten marsuille, gerbiileille ja hamstereille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliiniprokaiinin ja muiden penisilliinien välillä on osoitettu esiintyvän täydellistä ristiresistenssiä.

Imeytymisen jälkeen bentsyylipenisilliini tunkeutuu huonosti biologisten kalvojen läpi (esim. veri-aivoeste), koska se on ionisoitu ja heikosti lipidiliukoinen. Valmisteen käyttö esimerkiksi *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttaman aivokalvontulehduksen tai keskushermosto-infektioiden hoitoon ei välttämättä ole tehokasta. Lisäksi bentsyylipenisilliini

tunkeutuu nisäkässoluihin huonosti, joten tällä valmisteella voi olla vain vähäinen teho solunsisäisten patogeenien, kuten *Listeria monocytogenes*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai bimodaalinen jakauma, jotka viittaavat hankittuun resistenssiin:

- *Glaesserella parasuis*, MMA/PPDS:ää aiheuttava *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. ja *S. suis* sioilla;

- *Fusobacterium necrophorum*, joka aiheuttaa kohtutulehdusta ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa), sekä *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* naudoilla.

Eläinlääkkeen käyttö voi johtaa kliinisen tehon puutteeseen näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annetaan vain syvänä injektionä.

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittäisiin. Jos määrittäystä ei voida tehdä, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerien herkkyydestä.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomais-, kansalliset ja alueelliset määräykset.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä bentsyylipenisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden penisilliini- ja kefalosporiinihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Antibioottijäämiä sisältävän erottelumaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan päättymiseen saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita vasikan suolistomikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisillineille saattaa johtaa ristikkäisherkkyyteen kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näihin aineisiin saattavat joskus olla vakavia. Valmiste sisältää myös parabeenisäilöntäainetta, joka voi kosketettaessa aiheuttaa yliherkkyysreaktion aiemmin herkistyneillä henkilöillä.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tällaisille valmisteille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

2. Käsittele tätä valmistetta varovasti ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia välttääksesi altistumisen.

3. Jos sinulla ilmenee altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteys lääkäriin ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten ja silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä hoitoa.

Jos valmiste aiheuttaa henkilölle kosketusreaktion, hänen tulee välttää valmisteen ja muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien valmisteiden käsittelyä tulevaisuudessa.

Käsineiden käyttöä suositellaan valmisteen käsittelyn ja antamisen aikana.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmääsi, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese altistunut iho huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Porsailla ja lihasioilla on raportoitu harvinaisina haittavaikutuksina kuumetta, oksentelua, vilunväristyksiä, voimattomuutta ja inkoordinaatiota, jotka saattavat johtua prokaiinin vapautumisesta.

Pikkuporsaillaon havaittu systeemisiä toksisia vaikutuksia, jotka ovat ohimeneviä mutta saattavat johtaa kuolemaan erityisesti suuremmilla annoksilla.

Tiineillä emakoilla ja ensikoilla on harvinaisena haittavaikutuksena raportoitu emätinvuotoa mahdollisesti liittyen abortoitumiseen

Naudoilla on raportoitu harvinaisina haittavaikutuksina anafylaktisia reaktioita, jotka saattavat johtua povidonin pitoisuudesta.

Penisilliini ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa valmisteen antamisen jälkeen ilmenevää yliherkkyyttä (allergiaa). Näiden aineiden aiheuttama allerginen reaktio voi joskus olla vakava, ja siihen voi kuulua anafylaktinen sokki.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmisteen erityisistä vaaroista emolle tai sikiölle ei ole löydetty näyttöä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tiineillä emakoilla ja ensikoilla on kuitenkin raportoitu mahdollisesti abortoitumiseen liittyntä vuotoa emättimestä.

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakteriostaattiset lääkevalmisteet vähentävät penisilliinin bakterisidista tehoa.

Penisilliinit voivat tehostaa aminoglykosidien vaikutusta.

Asetyylisalisyylihappo pitkittää bentsyylipenisilliinin erittymistä.

Koliinisteraasien estäjät viivästyttävät prokaiinin hajoamista.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Suosittelun annos on 10 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia painokiloa kohti, ja tämä vastaa 1 ml:aa 30 kilogramman painoa kohti vuorokaudessa.

Hoidon kesto on 3–7 päivää.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida sioilla enintään 2,5 ml:n annoksen.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida nautioilla enintään 12 ml:n annoksen.

Yhteen injektiokohtaan saa injisoida lampailla enintään 2 ml:n annoksen.

Jos 3 vuorokauden kuluessa ei havaita kliinistä vastetta, diagnoosi tehdään uudelleen ja hoitoa vaihdetaan tarvittaessa.

Hoidon asianmukainen kesto on valittava kliinisten tarpeiden ja hoidetun eläimen yksilöllisen toipumisen perusteella. Huomiota on kiinnitettävä kohdekudokseen pääsyyn ja kohdepatogeenin ominaisuuksiin.

Oikea annostus varmistetaan määrittämällä eläimen paino mahdollisimman tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi.

Tulpan voi läpäistä turvallisesti enintään 50 kertaa.

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

Yliannostustapauksissa saattaa ilmetä keskushermoston oireita ja/tai kouristuksia.

4.11 Varoaika

Sika:

Teurastus: 6 vrk kun hoidon kesto on 3–5 vrk

8 vrk kun hoidon kesto on 6–7 vrk

Nauta:

Teurastus: 6 vrk kun hoidon kesto on 3–5 vrk

8 vrk kun hoidon kesto on 6–7 vrk

Maito: 96 tuntia (4 vrk)

Lammas:

Teurastus: 4 vrk kun hoidon kesto on 3–5 vrk

6 vrk kun hoidon kesto on 6–7 vrk

Maito: 156 tuntia (6,5 vrk)

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, Beetalaktamaasiherkät penisilliinit
ATCvet-koodi: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on kapeakirjoinen β -laktaamiantibiootti, joka kuuluu luonnollisiin G-penisilliineihin ja voidaan antaa ainoastaan parenteraalisesti.

Sillä on bakterisidinen vaikutus useimpiin grampositiivisiin bakteereihin ja joihinkin gramnegatiivisiin bakteereihin.

Vaikutusmekanismi: Bentsyylipenisilliiniprokaiini on depot-penisilliini, joka ei liukene helposti veteen ja joka vapauttaa eläimessä bentsyylipenisilliiniä ja prokaiinia dissosiaation kautta.

Penisilliinien bakterisidinen vaikutus jakautuvissa patogeeneissa johtuu soluseinäsynteesin estämisestä. Bentsyylipenisilliini on happolabiili yhdiste, ja bakteeriperäinen beetalaktamaasi inaktivoi sen.

Resistenssiä bentsyylipenisilliinille on havaittu joissakin eristetyissä kohdepatogeeneissa. Yleisin resistenssimekanismi on beetalaktamaasientsyymien tuotanto. Lisäksi penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) muutokset voivat aiheuttaa resistenssiä.

Penisilliinien ja kefalosporiinien välillä esiintyy ristiresistenssiä. Jos patogeenilla on liikkuva geeniaineksen siirrosta johtuva hankinnainen penisilliiniresistenssi, tällöin voi esiintyä myös yhteisresistenssiä muille mikrobilääkealuokille.

Enterobakteerit, *Bacteroides fragilis*, useimmat *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ja *Pseudomonas* spp. sekä beetalaktamaasia tuottavat *Staphylococcus* spp. ovat resistenttejä.

Penisilliinien kliiniset raja-arvot, jotka perustuvat EUCAST-mikrobilääkeherkkyysmäärittelyyn (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), versio 11.0, 2021:

Bakteeriryhmät	MIC-raja-arvo (mikrog/ml)	
	Herkkä	Resistentti
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

5.2 Farmakokineetiikka

Kun sioille annettiin lihakseen kerta-annos 10 mg/painokilo, huippupitoisuus plasmassa oli 2,78 mikrog/ml ja se saavutettiin 1 tunnin kuluttua, ja terminaalinen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 2,96 tuntia.

Kun naudoille annettiin lihakseen kerta-annos 10 mg/painokilo, huippupitoisuus plasmassa oli 0,65 mikrog/ml ja se saavutettiin 2 tunnin kuluttua, ja terminaalinen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 5,91 tuntia.

Kun lampaille annettiin lihakseen kerta-annos 10 mg/painokilo, huippupitoisuus plasmassa oli 1,59 mikrog/ml, ja se saavutettiin 1,3 tunnin kuluttua, ja terminaalinen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 3,63 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lesitiini
Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219)
Natriumsitraatti
Dinatriumedetaatti
Povidoni
Karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta (2 °C–8 °C).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Pidä injektiopullo/pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu väritön 100 ml:n injektiopullo ja 250 ml:n pullo, joissa on tyyppin I bromibutylikumitulpat ja repäisykorkit.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n pullo

Pahvikotelo, jossa on 10 koteloa, ja jokaisessa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on 30 koteloa, ja jokaisessa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on 12 koteloa, ja jokaisessa on yksi 250 ml:n pullo

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

laboratorios syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Espanja

Puh: +34 987800800

Faksi: +34 987802452

Sähköposti: mail@syva.es

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 35579

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.7.2019

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26/06/2024

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Syvacillin vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain monohydrat300 mg
(motsvarande 170,40 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219).....1,25 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och grisar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av systemiska infektioner hos nötkreatur, får och grisar, orsakade av eller associerade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

Använd inte till mycket små herbivorer som exempelvis marsvin, ökenråttor eller hamstrar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Fullständig korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicilliner.

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

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

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

- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till bristande klinisk effekt vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska endast administreras genom djup intramuskulär injektion.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens.

Matning av kalvar med överskottsmjolk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (utom under den kolostrala fasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmbakterier väjs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Denna produkt innehåller ett konserveringsmedel med parabener vilket kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

4. Läkemedlet ska inte hanteras av personer med känslighet eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat.

5. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla försiktighetsåtgärder.

6. Kontakta läkare om symptom, som exempelvis hudutslag, uppträder efter exponering och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin i framtiden.

Skyddsutrustning i form av handskar rekommenderas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta den exponerade huden noga med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos diande grisar och slaktsvin har pyrexia, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av frisättningen av prokain.

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

Hos dräktiga sugor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats i sällsynta fall.

Hos nötkreatur har anafylaktiska reaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av povidoninnehållet.

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter administrering av läkemedlet. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och inkludera anafylaktisk chock.

Vid biverkningar måste djuret behandlas för sina symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det saknas bevis för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Hos dräktiga sugor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning dock rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericideffekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiska läkemedel.

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.

Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär användning. Omskakas väl före användning.

Rekommenderad dosering är 10 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt (motsvarande 5,66 mg bensylpenicillin), vilket motsvarar 1 ml per 30 kg kroppsvikt dagligen.

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Injicera inte mer än 2,5 ml per injektionsställe hos grisar.

Injicera inte mer än 12 ml per injektionsställe hos nötkreatur.

Injicera inte mer än 2 ml per injektionsställe hos får.

Om ingen klinisk respons ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen ändras vid behov.

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

Kroppsvikt ska fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

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

Vid överdos kan symptom från centrala nervsystemet och/eller konvulsioner förekomma.

4.11 Karenstid(er)

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar
Mjölk: 96 timmar (4 dygn).

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
6 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar
Mjölk: 156 timmar (6,5 dygn).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, beta-laktamaskänsliga penicilliner.

ATCvet-kod: QJ01CE09.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillinprokain är ett β -laktamantibiotikum som ingår i grupp G av naturliga penicilliner, för uteslutande parenteral administrering och med reducerat spektrum.

Det har en grundläggande baktericid verkan mot de flesta grampositiva bakterier och ett begränsat antal gramnegativa bakterier.

Verkningsmekanism: bensylpenicillinprokain är ett depotpenicillin som inte löser sig lätt i vatten och som frisätter bensylpenicillin och prokain i djuret genom upplösning. Penicilliner har en bakteriedödande effekt på proliferativa patogener genom hämning av cellväggssyntes. Bensylpenicillin är syralabilt och inaktiveras av bakteriella beta-laktamaser.

Det är känt att resistens mot bensylpenicillin uppkommer i vissa isolat av patogener för vilka detta läkemedel är indicerat. Den vanligaste resistensmekanismen är produktionen av beta-laktamasenzym. Resistens kan även bli följden av förändringar i penicillinbindande proteiner (PBP). Det finns korsresistens mellan penicilliner och cefalosporiner. När en patogen har förvärvat penicillinresistens genom överföringen av mobila genetiska beståndsdelar kan det även finnas samresistens mot andra antimikrobiella klasser.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de flesta *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp. och *Pseudomonas* spp. samt betalaktamasproducerande *Staphylococcus* spp. är resistent.

Kliniska brytpunkter för penicilliner baserade på europeiska kommittén för resistensbestämning, version 11.0 2021:

Bakteriegrupper	MIC-brytpunkter ($\mu\text{g/ml}$)	
	Känslig	Resistent
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$

<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos grisar uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 2,78 µg/ml efter 1 timme. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 2,96 timmar.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos nötkreatur uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 0,65 µg/ml efter 2 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 5,91 timmar.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos får uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 1,59 µg/ml efter 1,3 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 3,63 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

lecitin
natriummetylparahydroxibensoat (E219)
natriumcitrat
dinatriumedetat
povidon
karmellosnatrium
citronsyramonohydrat
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga 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 dygn vid 2 °C–8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvara injektionsflaskan/flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetentereftalat (PET) färglös injektionsflaska (100 ml) eller flaska (250 ml) med proppar av typ I-bromobutylgummi och snäpplock.

Förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

Ytterkartong med 1 flaska på 250 ml

Ytterkartong med 10 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Ytterkartong med 30 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Ytterkartong med 12 kartonger innehållande 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párruco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanien
Tel. 0034 987800800
Fax 0034 987802452
e-post mail@syva.es

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 35579

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.7.2019

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26/06/2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.