

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bimprocil vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio, naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine

Bentsyylipenisilliiniprokaiini	300 mg
(vastaa 175,8 mg bentsyylipenisilliiniä)	

Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti E218	2,0 mg
-------------------------------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Luonnonvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Naudat, lampaat ja siat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien akuuttien systeemisten infektioiden hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Älä anna suonensisäisesti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille, prokaiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vakavia munuaistoiminnan häiriöitä, joihin liittyy virtsattomuutta tai vähävirtaisuutta.

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

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien patogeenien yhteydessä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliiniprokaiinin ja muiden penisilliinien välillä on osoitettu olevan täydellinen ristiresistenssi.

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 vaikutus solunsisäisten patogeenien, kuten *Listeria monocytogenesin*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai kaksimuotoisia jakaumaprofiileja, jotka viittaavat hankinnaiseen 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

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyystiedosta.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja muut kansalliset ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä bentsyyli penisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja mahdollisen ristiresistenssin vuoksi vähentää muiden penisilliini- ja kefalosporiinihoitojen tehoa.

Antibioottijäämiä sisältävän jätemaidon syöttämistä vasikoille on vältettävä aina maidon varoajan loppuun saakka (lukuun ottamatta ternimaitojaksoa), sillä vasikan suoliston normaaliflooraan voi silloin valikoitua mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita, jotka leviävät ulosteen mukana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektioituna, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.

Tämä valmiste sisältää myös parabeenisäilöntäainetta, joka voi kontaktissa aiheuttaa yliherkkyysreaktion aiemmin herkistyneillä henkilöillä.

Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa. Henkilöiden, joille kehittyy reaktio heidän oltuaan kosketuksissa valmisteen kanssa, on vastaisuudessa vältettävä valmisteen sekä muiden penisilliiniä ja kefalosporiinia sisältävien valmisteiden käsittelyä.

Käsineiden käyttö valmistetta käsiteltäessä ja annettaessa on suositeltavaa.

Käsittele tätä valmistetta varoen, jotta altistumiselta vältytään.

Jos tuotetta on joutunut silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä juoksevaa vettä.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, iho on pestävä välittömästi saippuavedellä.

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

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Imevillä porsailla ja lihasioilla valmisteen anto voi melko harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ohimenevää kuumetta, oksentelua, tärinää, voimattomuutta ja koordinaatiokyvyn heikkenemistä.

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

Anafylaktisia reaktioita voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä naudoilla povidonipitoisuuden vuoksi. Penisilliiniyliherkkyyttä on havaittu, mutta nämä tapaukset ovat hyvin harvinaisia. Reaktiot voivat toisinaan olla vakavia ja johtaa anafylaktiseen sokkiin. Tiineillä emakoilla on raportoitu ulkosynnytinvuotoa, joka voi liittyä tiineyden keskeytymiseen. Haittavaikutusten ilmetessä 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

Ei ole olemassa näyttöä siitä, että valmiste aiheuttaisi erityistä vaaraa emolle tai sikiölle. Tiineillä emakoilla on kuitenkin raportoitu ulkosynnytinvuotoa, joka voi liittyä tiineyden keskeytymiseen.

Saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Penisilliini voi voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Asetyyylisalisyylihappo hidastaa bentsyylipenisilliinin poistumista elimistöstä. Koliiniesteraasi-inhibiittorit hidastavat prokaiinin hajoamista.

Bentsyylipenisilliini on bakterisidista. Bakterisidisten ja bakteriostaattisten antibioottien samanaikaista käyttöä on vältettävä, sillä ne voivat estää penisilliinien bakterisidisen vaikutuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Annostus: 12 mg bentsyylipenisilliiniprokaiinia (vastaa 7 mg:aa bentsyylipenisilliiniä) elopainokiloa kohti (vastaa 2 ml:aa valmistetta 50:tä elopainokiloa kohti) päivässä.

Hoidon kesto on 3–7 päivää.

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

Yhteen injeksiokohtaan voidaan antaa valmistetta enintään 20 ml (nauta), 3 ml (sika) ja 2 ml (lammas).

Injektiopulloja voidaan käyttää enintään 30 kertaa.

Oikean annoksen varmistamiseksi elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian pienen annoksen välttämiseksi.

Ravista injeksiopulloa kevyesti ennen käyttöä vähintään kymmenen sekunnin ajan, jotta kaikki pohjalla oleva sakka hajoaa.

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

Siedettävyytustutkimuksissa on käytetty suositeltavaan annokseen nähden kaksinkertaisia annoksia kaikilla kolmella kohde-eläinlajilla, eikä mitään haittoja ole havaittu.

Yliannostustapauksissa voi esiintyä keskushermosto-oireita ja/tai kouristuksia.

4.11 Varo aika

Naudat

Teurastus: 10 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk.

12 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk.

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Siat

Teurastus: 7 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk.

9 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk.

Lampaat

Teurastus: 4 vrk kun hoidon kesto on 3 vrk.

6 vrk kun hoidon kesto on 4-7 vrk.

Valmistetta ei saa käyttää lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteerilääkkeet systeemiseen käyttöön, beetalaktamaasiherkät penisilliinit

ATCvet-koodi: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on bentsyylipenisilliinin kompleksi, niukkaliukoinen orgaaninen suola.

Bentsyylipenisilliini vaikuttaa bakteerien lisääntymiseen estämällä bakteerin seinämän synteesin.

Penisilliini on beetalaktaamiantibiootti, joka tehoaa bakterisidisesti pääasiassa grampositiivisiin bakteereihin ja joihinkin gramnegatiivisiin organismeihin, -bakteereihin.

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

Resistenssiä bentsyylipenisilliinille on todettu esiintyvän joissain sellaisissa patogeenisoluaateissa, joihin tätä valmistetta määrätään. Resistenssiä aiheuttaa yleisimmin beetalaktamaasientsyymien tuotanto. Resistenssi voi johtua myös penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) muutoksista.

Penisilliinien ja muiden beetalaktaamiantibioottien välillä esiintyy ristiresistenssiä. Jos patogeeni on saavuttanut penisilliiniresistenssin liikkuvien geneettisten elementtien siirtymisen seurauksena, myös yhteisresistenssiä muille mikrobilääkeluokille voi esiintyä.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen lihaksensisäisen annon jälkeen penisilliinin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1–2 tunnin kuluessa.

Prokaiinisulolan käytön tarkoituksena on viivastaa lääkkeen imeytymistä injektio kohdasta ja näin pidentää vaikutusaikaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni K30
Metyyliparahydroksibentsoaatti E218
Natriumsitraatti
Dinatriumedetaatti
Lesitiini
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia 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.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on steriili vesipohjainen suspensio, joka on pakattu kirkkaisiin 100 ml:n tyyppin I ja 250 ml:n tyyppin III lasisiin injektiopulloihin, joissa on punainen tai harmaa silikonoitu bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, joka sisältää yhden 100 ml:n injektiopullon.
Pahvilaatikko, joka sisältää yhden 250 ml:n injektiopullon.
12 kutistekalvopakattua laatikkoa, joista kukin sisältää yhden 100 ml:n injektiopullon.
12 kutistekalvopakattua laatikkoa, joista kukin sisältää yhden 250 ml:n injektiopullon.
Pahvilaatikko, jossa 48 pahvipakkausta, joista kukin sisältää yhden 100 ml:n injektiopullon.
Pahvilaatikko, jossa 48 pahvipakkausta, joista kukin sisältää yhden 250 ml:n injektiopullon.
Injektiopullot ovat värittömiä.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37976

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02/09/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01/07/2024

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans

Bensylpenicillinprokain 300 mg
(motsvarande 175,8 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat E218 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

En vit till benvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akuta systemiska infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer

Injicera inte intravenöst.

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

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

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

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Total korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicillin.

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* eller *Listeria monocytogenes*. 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 detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan leda till bristande klinisk effekt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 bentsylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicillin och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens. Undvik att ge överskottsmjolk som innehåller antibiotikarester till kalvar fram till karenstidens slut för mjölken (med undantag för råmjölksfasen) eftersom den kan selektera för bakterier resistenta mot antimikrobiella medel i kalvens tarmflora och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Denna produkt innehåller även en paraben som konserveringsmedel, vilken kan orsaka kontaktallergi hos individer med tidigare överkänslighet.

Produkten ska inte hanteras av personer med känslighet eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten ska fortsättningsvis undvika att hantera produkten och andra produkter som innehåller penicillin och cefalosporiner.

Rekommendationen är att använda handskar vid hantering och administrering av produkten.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering.

Om produkten kommer i kontakt med ögonen ska ögat omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Spill på huden ska omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

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

Kontakta vården om symptom, som exempelvis hudutslag, uppträder efter exponering och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller svårigheter att andas, är allvarligare symptom som kräver omedelbar vård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos diande grisar och slaktsvin har övergående pyrex, kräkningar, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i mindre vanliga fall efter administration av produkten.

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

Hos nötkreatur har anafylaktiska reaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilka kan orsakas av povidonet i produkten. Allergier mot penicillin har observerats, men är mycket sällsynta. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och inkludera anafylaktisk chock.

Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats.

Vid biverkningar ska djuret behandlas symptomatiskt.

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 finns inga evidens för att denna produkt utgör en risk för modern eller fostret. Hos dräktiga suggor och gyltor har dock flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats.

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicillin.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Bensylpenicillin har en baktericid verkan. Undvik samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotikum eftersom de kan motverka den baktericida effekten hos penicillin.

4.9 Dosering och administreringssätt

För intramuskulär användning.

Dosering: 12 mg bensylpenicillinprokain (motsvarande 7 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt (vilket motsvarar 2 ml av produkten per 50 kg kroppsvikt) per dag.

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.

Maximal volym som får injiceras på samma ställe är 20 ml (nötkreatur), 3 ml (grisar) och 2 ml (får).

Flaskorna får endast punkteras maximalt 30 gånger.

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

Skaka flaskan försiktigt i minst 10 sekunder tills allt sediment har upplösts innan användning.

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

Toleransstudier har genomförts med dubbel rekommenderad dosering för alla tre djurslag utan att negativa effekter har observerats.

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

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn för behandlingstiden 3 dagar.

12 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Mjolk: 108 timmar (4,5 dygn)

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn för behandlingstiden 3 dagar.

9 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn för behandlingstiden 3 dagar.

6 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, beta-laktamaskänsligt penicillin

ATCvet-kod: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillinprokain är ett komplext, svårslösligt organiskt salt av bensylpenicillin. Bensylpenicillin påverkar bakteriernas förökning genom att blockera biosyntesen av bakteriernas cellväggar.

Penicillin är ett β -laktamantibiotikum med baktericidal verkan mot främst grampositiva bakterier samt vissa gramnegativa organismer, som är känsliga för penicillin.

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

Resistens mot bensylpenicillin har setts för vissa isolat av patogener som denna produkt är indikerad för. Den vanligaste resistensmekanismen är produktion av β -laktamasenzym.

Resistens kan även uppkomma vid förändringar i penicillinbindande proteiner (PBP).

Korsresistens finns mellan penicillin och andra beta-laktamantibiotikum. När en patogen har blivit penicillinresistent genom överföring av mobila genetiska element kan också samresistens med andra antimikrobiella klasser uppträda.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enskild intramuskulär injektion av produkten uppnåddes maximala plasmakoncentrationer av penicillin inom 1 till 2 timmar.

Användningen av prokainsaltet syftar till att fördröja absorptionen av läkemedlet vid injektionsstället och förlänga verkningstiden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon K30

Metylparahydroxibensoat E218

Natriumcitrat

Dinatriumedetat

Lecitin

Kaliumdivätefosfat

Kaliumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten är förpackad i injektionsflaskor av ofärgat glas typ I 100 ml och typ III 250 ml, förseglade med en röd eller grå silikoniserad propp av bromobutylgummi och aluminiumlock, innehållande en steril vattensuspension.

Kartong med 1 flaska på 100 ml

Kartong med 1 flaska på 250 ml

12 krympfolieinslagna förpackningar med 1 flaska på 100 ml

12 krympfolieinslagna förpackningar med 1 flaska på 250 ml

Kartong med 48 förpackningar med 1 flaska på 100 ml

Kartong med 48 förpackningar med 1 flaska på 250 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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37976 (FI) 60608 (SE)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE 2021-07-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN 01/07/2024