

PAKNINGSVEDLEGG:

Bimprocil vet 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, sau og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bimprocil vet 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, sau og gris
benzylpenicillinprokain

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml med off-white suspensjonsvæske inneholder:

Virkestoff

Benzylpenicillinprokain 300 mg
(tilsvarer 175,8 mg benzylpenicillin)

Hjelpestoff

Metylparahydroksybenzoat E218 2,0 mg

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av akutte systemiske infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme overfor benzylpenicillin.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres intravenøst.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for penicillin, kefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon med anuri og oliguri.

Skal ikke brukes hos svært små planteetere som marsvin, ørkenrotte og hamster.

Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av betalaktamaseproduserende patogener.

6. BIVIRKNINGER

Hos diende griser og oppfôringssvin kan administrering av veterinærpreparatet forårsake forbigående pyreksi, oppkast, skjelving, sløvhets og manglende koordinasjonsevne i mindre vanlige tilfeller. Forbigående systemiske toksiske effekter, som kan være dødelige, spesielt ved høyere doser, er observert hos smågriser.

Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme i sjeldne tilfeller hos storfe grunnet povidoninnholdet. Allergier overfor penicillin er observert, men er svært sjeldne. Reaksjoner kan av og til være alvorlige, og inkluderer anafylaktisk sjokk.

Hos drektige ungpurker og purker er det rapportert utflod fra vulva som kan være assosiert med spontanabort.

Ved bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau og gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til intramuskulær bruk.

Dosering: 12 mg prokainbenzylpenicillin (tilsvarende 7 mg benzylpenicillin) per kg kroppsvekt (tilsvarende 2 ml av preparatet per 50 kg kroppsvekt) per dag.

Behandlingsvarigheten er 3 til 7 dager.

Egnet behandlingsvarighet bør velges basert på kliniske behov og den individuelle rekonvalesensen for det behandlede dyret. Det bør tas hensyn til målvevets tilgjengelighet og målpatogenets egenskaper.

Maksimalt volum som skal injiseres på ett sted er 20 ml (storfe), 3 ml (gris) og 2 ml (sau).

Hetteglassene kan perforeres høyst 30 ganger.

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig, for å unngå underdosering.

Før bruk skal hetteglasset ristes varsomt i minst 10 sekunder til alt sediment er fullstendig oppløst.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se avsnitt 8.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Storfe

Slakt: 10 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.

12 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.
Melk: 108 timer (4,5 døgn)
Gris
Slakt: 7 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.
9 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.
Sau
Slakt: 4 dager for behandlingsvarighet på 3 dager.
6 dager for behandlingsvarighet på 4–7 dager.

Preparatet er ikke godkjent for sau som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken etter “EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Fullstendig kryssresistens er vist mellom benzylpenicillinprokain og andre penicilliner. Ved absorpsjon vil benzylpenicillin ha vanskelig for å trenge gjennom biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren) siden det er ionisert og lite fettløselig. Bruk av preparatet til behandling av hjernehinnebetennelse eller infeksjoner i sentralnervesystemet grunnet f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er ikke nødvendigvis effektiv. Benzylpenicillin trenger i tillegg dårlig inn i cellene hos pattedyr, og legemidlet kan derfor ha liten effekt ved behandling av intracellulære patogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

Forhøyede MIC-verdier eller profiler med bimodal fordeling som tyder på ervervet resistens, er rapportert for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* og *S. suis* hos svin

- *Fusobacterium necrophorum* som forårsaker metritt, og *Mannheimia haemolytica* (kun i enkelte medlemsland), samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe

Bruk av veterinærpreparatet kan gi manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner som er forårsaket av disse bakteriene.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av veterinærpreparatet skal være basert på følsomhetstesting av bakteriene som isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling være basert på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakterienes følsomhet.

Offisielle, nasjonale og regionale forskrifter om antimikrobielle midler skal tas i betraktning ved bruk av veterinærpreparatet.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra anvisningene i preparatomtalen, kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot benzylpenicillin, og kan redusere effekten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner grunnet potensialet for kryssresistens.

Fôring med spillmelk som inneholder reststoffer av antibiotika til kalver, skal unngås frem til slutten av melkeavvenningsperioden (med unntak av den kolostrale fasen), ettersom det kan selekttere antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øke fekal eliminasjon av disse bakteriene.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake sensibilitet etter injeksjon, innånding, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Dette veterinærpreparatet inneholder et parabenbasert konserveringsmiddel som kan forårsake en overfølsomhetsreaksjon ved kontakt med tidligere sensibiliserte personer.

Håndter ikke dette veterinærpreparatet hvis du vet at du er sensibilisert, eller hvis du har blitt rådet til ikke å arbeide med slike veterinærpreparater. Personer som utvikler en reaksjon etter kontakt med veterinærpreparatet, skal unngå å håndtere veterinærpreparatet og andre penicillin- og cefalosporinholdige veterinærpreparater i fremtiden.

Det er anbefalt å bruke hansker ved håndtering og administrering av veterinærpreparatet.

Håndter dette veterinærpreparatet med forsiktighet for å unngå eksponering.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øyeblikkelig med rikelige mengder vann.

Ved utilsiktet søl på huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjisering, oppsøke legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter eksponering, må du oppsøke legehjelp og vise denne advarselen til legen. Opphovning i ansikt, lepper, øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer, og krever øyeblikkelig legehjelp.

Drektighet og diegiving:

Det finnes ingen holdepunkter for at dette veterinærpreparatet utgjør en bestemt fare for mordyr eller fosteret. Hos drektige purker og ungpurker er det imidlertid rapportert utflod fra vulva som kan være assosiert med spontanabort.

Skal kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effekten av aminoglykosider kan forsterkes av penicilliner.

Den bakteriedrepende effekten av penicillin motvirkes av bakteriostatiske legemidler.

Utskillelsen av benzylpenicillin forlenges av acetylsalisylsyre. Kolinesterasehemmere forsinker nedbrytningen av prokain.

Benzylpenicillin er bakteriedrepende. Unngå samtidig bruk av bakteriedrepende og bakteriostatiske antibiotika, ettersom de kan antagonisere den bakteriedrepende effekten av penicilliner.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Toleransestudier er gjennomført med en dobling av anbefalt dosefrekvens i alle tre målgrupper, uten at det ble observert negative effekter.

Ved overdosering kan det oppstå sentralnervesymptomer og/eller kramper.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.07.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.