

[Version 9.1,11/2024]

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Benzylpenicillinprokain monohydrat	300 mg/ml
(tilsvarende 170,40 mg benzylpenicillin)	

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,25 mg/ml
--	------------

Hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av systemiske infeksjoner hos storfe, sau og gris forårsaket av eller assosiert med bakterier som er sensitive for benzylpenicillin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke injiseres intravenøst.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for den aktive substansen, penicilliner, cefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

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

Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av β -laktamaseproduserende patogener

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er påvist fullstendig kryssresistens mellom benzylpenicillinprokain og andre penicilliner.

Etter absorpsjon penetrerer benzylpenicillin dårlig gjennom biologiske hinner (f.eks. blod-hjernebarrieren) ettersom det er ionisert og lite fettløselig. Det er ikke sikkert det virker å bruke veterinærpreparatet til behandling av meningitt eller infeksjoner i sentralnervesystemet forårsaket av f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes*. I tillegg penetrerer benzylpenicillin dårlig gjennom pattedyrceller, og veterinærpreparatet kan derfor ha liten effekt ved behandling av intracellulære sykdomsframkallende stoffer, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

Forhøyede MIC-verdier eller bimodale distribusjonsprofiler som tyder på ervervet resistens, er rapportert for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. som forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos svin,
- *Fusobacterium necrophorum* som forårsaker metritt og *Mannheimia haemolytica* (bare i noen medlemsstater), og *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe,

Bruk av veterinærpreparatet til dyr kan føre til manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun administreres ved dyp injeksjon.

Bruk av preparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, på gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos målpatogenene.

Offisielle, nasjonale og regionale føringer innen bruk av antimikrobielle midler bør tas i betraktning ved bruk av preparatet.

Bruk av preparatet som avviker fra anbefalingene i dette pakningsvedlegget, kan øke forekomsten av benzylpenicillinresistente bakterier og kan redusere effekten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner på grunn av mulig kryssresistens.

Kalver bør ikke få melk som inneholder antibiotikarester frem til slutten av avvenningsperioden (bortsett fra i colostrumfasen), da bakterier med antimikrobiell resistens i kalvens tarmflora kan bli valgt ut og øke den fekale utskillelsen av disse bakteriene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicilliner kan føre til kryssreaksjoner mot cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse virkestoffene kan noen ganger være alvorlige. Dette preparatet inneholder også et parabenbasert konserveringsmiddel som kan forårsake en overfølsomhetsreaksjon ved kontakt hos tidligere sensibiliserte personer.

1. Personer med kjent hypersensitivitet overfor disse, eller som har blitt rådet til ikke å jobbe med slike preparater, bør unngå kontakt med preparatet.
2. Preparatet skal håndteres med stor forsiktighet og etter anbefalte forholdsregler, slik at eksponering unngås.
3. Hvis du får symptomer etter eksponering, som f.eks. utslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper og øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Personer som utvikler en reaksjon etter kontakt med preparatet, bør unngå å håndtere det og andre preparater som inneholder penicillin og cefalosporin i fremtiden.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering og administrering av preparatet. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll grundig med vann.

Ved utilsiktet hudkontakt, vask eksponert hud grundig med såpe og vann.

Ved utilsiktet injeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Det er ingen holdepunkter for at dette preparatet representerer noen særskilt fare for mordyr eller fostre. Preparatet Vaginal utflod som kan assosieres med abort har imidlertid blitt rapportert hos drektige purker og ungpurker.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Den baktericide virkningen av penicillin motvirkes av bakteriostatiske legemidler.

Penicilliner kan forsterke effekten av aminoglykosider.

Acetylsalisylsyre kan forlenge utskillelsen av benzylpenicillin.

Kolinesterasehemmere forsinker nedbrytningen av prokain.

Overdosering:

Ved overdosering kan sentralnervøse symptomer og/eller kramper forekomme.

<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr/ 10 000 behandlede dyr):
Anafylaktisk type reaksjon ¹ , Hypersensitivitetsreaksjoner ² , Anafylaktisk sjokk ² .

¹ Kan forårsakes av innholdet av povidon.

² Kan forårsakes av penicilliner og cefalosporiner etter administrasjon. Kan til tider være alvorlig.

Sau:

Sjeldne (1 til 10 dyr/ 10 000 behandlede dyr):
Hypersensitivitetsreaksjon ¹ , Anafylaktisk sjokk ¹ .

¹ Kan forårsakes av penicilliner og cefalosporiner etter administrasjon. Kan til tider være alvorlig.

Griser:

Sjeldne (1 til 10 dyr/ 10 000 behandlede dyr):
Pyreksi ¹ , Rastløshet ¹ , Systemisk lidelse ² ; Oppkast ¹ ; Sjelveing ¹ , Ukoordinering ¹ ; Vaginal utflod ³ Hypersensitivitetsreaksjon ⁴ , Anafylaktisk sjokk ⁴ .

¹ Hos spedgris og slaktegris. Kan forårsakes av utslippet av prokain.

² Toksisk virkning har blitt observert i unge grisunger. Forbigående, men kan potensielt være dødelig, spesielt i høyere doser.

³ Hos drektige purker og ungpurker. Kan være forbundet med abort.

⁴ Kan forårsakes av penicilliner og cefalosporiner etter administrasjon. Kan til tider være alvorlig.

I tilfelle av bivirkninger, må dyret behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåkning av et veterinærpreparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær. Du kan også rapportere om enhver bivirkninger til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller deres lokale representant, ved å bruke kontaktdetaljene på slutten av dette vedlegget, eller via ditt lokale nasjonale rapporteringssystem: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Anbefalt dosering er 10 mg benzylpenicillinprokain per kg kroppsvekt (tilsvarende 5,66 mg benzylpenicillin per kg kroppsvekt), tilsvarende 1 ml pr. 30 kg kroppsvekt, daglig.

Behandlingstiden er 3–7 dager.

Det skal ikke injiseres mer enn 2,5 ml på hvert injeksjonssted hos gris.

Det skal ikke injiseres mer enn 12 ml på hvert injeksjonssted hos storfe.

Det skal ikke injiseres mer enn 2 ml på hvert injeksjonssted hos sau.

Hvis det ikke observeres klinisk respons innen 3 dager, må diagnosen revurderes og behandlingen endres ved behov.

Egnet behandlingstid bør velges ut fra det behandlede dyrets kliniske behov og individuelle restitusjon. Det bør tas hensyn til målvevets tilgjengelighet og det sykdomsframkallende målstoffets egenskaper.

For å sikre korrekt dose, skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist hetteglasset for å sikre resuspensjon før bruk.

Må ikke blandes med et annet stoff i samme sprøyte. Desinfiser hetten før uttak av hver dose. Bruk en steril og tørr sprøyte og nål. Hetten kan punkteres inntil 50 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Gris:

Slakt: 6 døgn for behandlingstid 3–5 dager

8 døgn for behandlingstid 6–7 dager

Storfe:

Slakt: 6 døgn for behandlingstid 3–5 dager

8 døgn for behandlingstid 6–7 dager

Melk: 96 timer (4 døgn)

Sau:

Slakt: 4 døgn for behandlingstid 3–5 dager

6 døgn for behandlingstid 6–7 dager

Melk: 156 timer (6,5 døgn)

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C).

Oppbevar hetteglasset/flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 17-11936

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml

Pappeske med 1 flaske på 250 ml

Pappeske med 10 bokser som inneholder 1 hetteglass på 100 ml

Pappeske med 30 bokser som inneholder 1 hetteglass på 100 ml

Pappeske med 12 bokser som inneholder 1 flaske på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}28.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon