

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvacillin vet 300 mg/ml suspensjon for injeksjon for storfe, sau og griser.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Benzylpenicillinprokain monohydrat.....300 mg
(tilsvarende 170,40 mg benzylpenicillin)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,25 mg
Lecitin	
Natriumsitrat	
Dinatriumedetat	
Povidon	
Karmellosenatrium	
Sitronsyremonohydrat	
Vann til injeksjon	

Hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke injiseres intravenøst.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, 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.

3.4 Særlige advarsler

Det er påvist fullstendig kryssresistens mellom benzylpenicillinprokain og andre penicilliner.

Etter absorpsjon penetrerer benzylpenicillin dårlig gjennom biologiske hinner (f.eks. blod-hjerne-barrieren) 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 preparatet til dyr kan føre til manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 denne preparatomtalen, 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 antibiotikaresten 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 personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hundkontakt. 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 eksponerthud grundig med såpe og vann.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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.

Gris:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pyreksi ¹ , Rastløshet ¹ , Systemisk lidelse ² ; Oppkast ¹ ; Skjelving 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 preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller deres lokale representant, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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. Vaginal utflod som kan assosieres med abort har imidlertid blitt rapportert hos drektige purker og ungpurker.

Drektighet og diegiving

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

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Rist godt før bruk.

Anbefalt doserate 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, og for å unngå underdosering, skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Bruken av egnet kalibrert målingsutstyr anbefales.

Hetten kan punkteres inntil 50 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan sentralnervøse symptomer og/eller kramper forekomme.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 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)

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, betalaktamasefølsomme penicilliner

4.1 ATCvet-kode: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamikk

Benzylpenicillinprokain er et β -laktamantibiotikum som inngår i gruppe G av naturlige penicilliner, til utelukkende parenteral administrering og med redusert spekter.

Det har en grunnleggende baktericid virkning overfor de fleste gram-positive bakterier og et begrenset antall gram-negative bakterier.

Virkningsmekanisme: Benzylpenicillinprokain er et depotpenicillin som ikke løses lett opp i vann, og som frigir benzylpenicillin og prokain i dyret i form av dissosiasjon. Penicilliner har en bakteriedrepende effekt på prolifererende patogener i form av inhibering av celleveggsyntesen. Benzylpenicillin er syrelabil og gjøres inaktiv av bakterielle betalaktamaser.

Resistens mot benzylpenicillin er kjent å forekomme i noen isolater av patogener som preparatet er indisert for. Den vanligste resistensmekanismen er produksjon av betalaktamaseenzym. Resistens kan også være et resultat av modifikasjoner i penicillinbindende proteiner (PBP). Det er kryssresistens mellom penicilliner og cefalosporiner. I tilfeller der et patogen har ervervet resistens mot penicillin gjennom overføring av mobile genetiske elementer, kan det også foreligge samtidig resistens mot andre antimikrobiologiske klasser.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt betalaktamaseproduserende *Staphylococcus* spp. er resistente.

Kliniske brytningspunkter for penicilliner basert på den europeiske komiteen for resistensbestemmelse (EUCAST), versjon 11.0, 2021:

Bakteriegrupper	MIC-brytningspunkter ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensitive	Resistente
<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.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

4.3 Farmakokinetikk

Hos gris ble maksimale plasmakonsentrasjoner på 2,78 $\mu\text{g/ml}$ nådd etter 1 time etter en enkel intramuskulær dose på 10 mg/kg kroppsvekt (kv). Den terminale eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) var 2,96 timer.

Hos storfe ble maksimale plasmakonsentrasjoner på 0,65 $\mu\text{g/ml}$ nådd etter 2 timer etter en enkel intramuskulær dose på 10 mg/kg kroppsvekt (kv). Den terminale eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) var 5,91 timer.

Hos sau ble maksimale plasmakonsentrasjoner på 1,59 mikrogram/ml nådd etter 1,3 time etter en enkel intramuskulær dose på 10 mg/kg kroppsvekt (kv). Den terminale eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) var 3,63 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Oppbevar hetteglasset/flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen polyetylentereftalat (PET) fargeløst hetteglass (100 ml) eller flaske (250 ml) med type I bromobutylgummiproppler og flip-off caps

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios Syva, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11936

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.04.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).