PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ethacilin vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Bensylpenicillinprocain 300 mg (motsvarande 300 000 IE)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Methylparahydroxybenzoat	1,1 mg
Lecitin	
Povidon K30	
Dinatriumedetat	
Kaliumdivätefosfat	
Natriumcitratdihydrat	
Natriumhydroxid (pH-justering)	
Fosforsyra (pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till benvit injektionsvätska, suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, svin, får, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillinprokain, exempelvis mastit, pneumoni, rödsjuka, metrit och nefrit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Sjukdomar orsakade av penicillinasproducerande stafylokocker skall ej behandlas med detta läkemedel.

3.4 Särskilda varningar

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.
S. aureus, koagulasnegativa *Staphylococci* och *Enterococcus* spp. hos hundar.
Staphylococcus aureus och *Staphylococcus felis* hos katter.

Användning av detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan medföra bristande klinisk effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Upprepade injektioner bör ej ges på samma injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot penicillin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, häst, svin, får, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner[1], gastrointestinala störningar

[1] Kan vara livshotande hos häst.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Inga negativa effekter har noterats vid användning under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Synergism med andra bakteriecida preparat har visats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

1 ml lösning innehåller 300 mg bensylpenicillinprokain.
Ethacilin vet. injiceras intramuskulärt eller subkutant (ej s.c. till häst) en gång dagligen.

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.

Normaldosering: 20 mg/kg kroppsvikt, 7 ml/100 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur, häst, svin och får: 14 dygn.
Mjölk: 6 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i läkemedlet är bensylpenicillinprokain. Penicillin utövar en baktericid effekt genom att ingripa i cellväggsyntesen. Bensylpenicillinprokain är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt som regel mot vissa gramnegativa bakterier inom genus Pasteurella, Fusobacterium och Glaesserella. Betahemolyserande streptokocker och de mastitframkallande streptokockerna agalactie, dysgalactie och uberis är generellt känsliga.
Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de flesta *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp. och *Pseudomonas spp.* samt betalaktamasproducerande *Staphylococcus* spp. är resistenta.

Resistenta bakterier kan visa korsresistens till andra beta-laktamer.

4.3 Farmakokinetik

Genom prokaintillsatsen sker absorptionen från injektionsstället långsamt. Vid rekommenderad dos till nötkreatur erhålles maximal serumkoncentration på 2,9 mikrogram/ml efter ca 2 timmar. Halveringstiden är 6 timmar. Bensylpenicillinprokain binds till serumproteiner till ca 45%. Maximal

koncentration i mjölk från friska juverdelar efter en dos av 20 mg/kg är ca 0,2 mikrogram/ml. Koncentrationen i mjölk från infekterade juverdelar är betydligt högre. Passage till CNS ökar vid meningit.
Bensylpenicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid 2 °C–8 °C (i kylskåp).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET- (polyethylen terephthalat) injektionsflaskor om 100 ml och 250 ml. Gummipropp av halogenerad butyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
1x100 ml, 6x100 ml, 12x100 ml, 48x100 ml, 5x10x100 ml, 96x100 ml, 192x100 ml
1x250 ml, 10x250 ml, 12x250 ml, 24x250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11408

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/08/1991

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3/11/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).