



13. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Syvacillin Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

30944

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvacillin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Procainbenzylpenicillinmonohydrat.....300 mg
(svarende til 170,40 mg benzylpenicillin)

Hjælpestoffer

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219).....1,25 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, får og svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af systemiske infektioner hos kvæg, får og svin forårsaget af eller relateret til bakterier, der er følsomme over for benzylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke injiceres intravenøst.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner, procain eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyredsfunktion med anuri og oliguri.
Bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af beta-lactamase-producerende patogener.
Bør ikke anvendes til meget små planteædere som marsvin, ørkenrotter og hamstere.

4.4 Særlige advarsler

Der er påvist komplet krydsresistens mellem benzylpenicillinprocain og andre penicilliner.

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af produktet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner forårsaget af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Benzylpenicillin trænger desuden dårligt ind i pattedyrceller, og produktet kan derfor tænkes at have ringe effekt til behandling mod intracellulære patogener såsom *Listeria monocytogenes*.

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., der forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos grise
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemslande), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

Brug af veterinærlægemidlet kan have manglende klinisk virkning ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må kun indgives som en dyb injektion.

Brugen af produktet bør baseres på test af bakteriens følsomhed isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Under brug af produktet skal der tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Brug af produktet, som afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af benzylpenicillinresistente bakterier og kan reducere effektiviteten af behandling med andre penicilliner og cephalosporiner på grund af potentialet for krydsresistens.

Fodring af kalve med spilmælk, der indeholder antibiotikarester, bør undgås indtil afslutningen af tilbageholdelsestiden for mælk (bortset fra kolostrumfasen), da det kan selekttere for antibiotikaresistente bakterier i kalvens tarmflora og øge udskillelsen af disse bakterier i fæces.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige. Dette lægemiddel indeholder også et paraben-konserveringsmiddel, som kan forårsage en kontaktoverfølsomhedsreaktion hos tidligere sensibiliserede personer.

1. Ved overfølsomhed over for produktet, eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater, bør kontakt med lægemidlet undgås.
2. Håndtér dette produkt med stor forsigtighed for at undgå kontakt, og træf alle anbefalede forholdsregler.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt, f.eks. hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse i ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør i fremtiden undgå at håndtere produktet og andre produkter, der indeholder penicillin og cephalosporin. Det anbefales at bære handsker under håndtering og indgivelse af produktet.

I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes den eksponerede hud grundigt med vand og sæbe.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos pattedyr og fedesvin er pyreksi, opkastning, kulderystelser, sløvhed og manglende koordination, som kan være forårsaget af frigivelsen af procain, blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos unge smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser.

Hos drægtige søer og gylte er et vaginalt udflåd, som kunne være forbundet med abort, blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Hos kvæg er anafylaksereaktioner, som kan være forårsaget af indholdet af povidon, blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter indgift af produktet. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige og indbefatte anafylaktisk shock.

I tilfælde af bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ingen beviser for, at dette lægemiddel udgør en risiko for moderdyret eller fostret. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Hos drægtige søer og gylte er et vaginalt udflåd, som kunne være forbundet med abort, imidlertid blevet rapporteret.

Må kun anvendes under drægtighed og laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Penicillins baktericide virkning modvirkes af bakteriostatiske lægemidler.

Virkningen af aminoglykosider kan forstærkes af penicilliner.

Udskillelse af benzylpenicillin forlænges af acetylsalicylsyre.

Kolinesterasehæmmere forsinker nedbrydningen af procain.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse. Omrystes grundigt før brug.

Den anbefalede dosis er 10 mg/kg kropsvægt procainbenzylpenicillin (svarende til 5,66 mg benzylpenicillin) svarende til 1 ml pr. 30 kg kropsvægt daglig.

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Der må ikke injiceres mere end 2,5 ml pr. injektionssted hos svin.

Der må ikke injiceres mere end 12 ml pr. injektionssted hos kvæg.

Der må ikke injiceres mere end 2 ml pr. injektionssted hos får.

Hvis der ikke observeres klinisk respons i løbet af 3 dage, skal diagnosen bestemmes igen og behandlingen ændres, hvis nødvendigt.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævet tilgængelighed og målpatogetens karakteristika.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt for at undgå for underdosering.

Hætten kan punkteres op til 50 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosis kan der forekomme symptomer i centralnervesystemet og/eller kramper.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin

Slagtning: 6 dage for behandlingsvarighed 3-5 dage

8 dage for behandlingsvarighed 6-7 dage

Kvæg:

Slagtning: 6 dage for behandlingsvarighed 3-5 dage

8 dage for behandlingsvarighed 6-7 dage

Mælk: 96 timer (4 dage).

Får:

Slagtning: 4 dage for behandlingsvarighed 3-5 dage

6 dage for behandlingsvarighed 6-7 dage

Mælk: 156 timer (6,5 dage)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, beta-lactamase-følsomme penicilliner.

ATCvet-kode: QJ 01 CE 09.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Procainbenzylpenicillin er et betalactamantibiotika, der er inkluderet i gruppe G Naturlige penicilliner, som udelukkende er beregnet til parenteral indgift og med et reduceret spektrum.

Det har en grundlæggende baktericid virkningsmekanisme mod de fleste gram-positive bakterier og et begrænset antal gram-negative bakterier.

Virkningsmekanisme

Benzylpenicillin, procain er et depotpenicillin, som ikke er letopløseligt i vand, og som frigiver benzylpenicillin og procain i dyret ved dissociation. Penicilliner har en bakteriedræbende virkning på patogener under celledeling ved hæmning af cellevægssyntesen. Benzylpenicillin er syrelabilt og inaktiveres af bakterielle β -lactamaser.

Det er kendt, at der forekommer resistens over for benzylpenicillin i nogle isolater af de patogener, som dette produkt er indiceret for. Den almindeligste resistensmekanisme er produktion af enzymet β -lactamase. Resistens kan også skyldes ændring af penicillinbindingsproteiner (PBP). Der er krydsresistens mellem penicilliner og cephalosporiner. Hvis et patogen har erhvervet penicillinresistens ved overførsel af mobile genetiske elementer, kan der også være samtidig resistens over for andre antibiotikaklasser til stede.

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

Kliniske grænseværdier for penicilliner baseret på EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), version 11.0, 2021:

Bakteriegrupper	MIC-grænseværdi ($\mu\text{g/ml}$)	
	Følsom	Resistent
<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.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos svin blev maksimale plasmakoncentrationer på 2,78 $\mu\text{g/ml}$ nået en time efter en enkelt intramuskulær dosis på 10 mg/kg kropsvægt. Den terminale eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) var 2,96 timer.

Hos kvæg blev maksimale plasmakoncentrationer på 0,65 µg/ml nået to timer efter en enkelt intramuskulær dosis på 10 mg/kg kropsvægt. Den terminale eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) var 5,91 timer.

Hos får blev maksimale plasmakoncentrationer på 1,59 µg/ml nået 1,3 timer efter en enkelt intramuskulær dosis på 10 mg/kg kropsvægt. Den terminale eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) var 3,63 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lecithin
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Natriumcitrat
Dinatriumedetat
Povidon
Carmellosenatrium
Citronsyremonohydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 2 °C-8 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Opbevar hætteglasset/flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Polyethylenterephthalat (PET), farveløst hætteglas (100 ml) eller flaske (250 ml) med type I brombutyl gummiprop og flip-off hætte, i karton.

Pakningsstørrelser

1×100 ml hætteglas
1×250 ml flaske
10 æsker indeholdende 1×100 ml hætteglas
30 æsker indeholdende 1×100 ml hætteglas
12 æsker indeholdende 1×250 ml flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
60237
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
27. marts 2019
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
13. oktober 2025
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP