

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Taneven vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En intramammär spruta (20 g) innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 3 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Prokainhydroklorid	0,20 g
Natriummetabisulfit	0,02 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Intramammär suspension

Vit till benvit homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande kor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av lakterande kor med klinisk mastit orsakad av stafylokocker och streptokocker som är känsliga för bensylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamasproducerande patogener
- överkänslighet mot penicilliner, andra betalaktamantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
- allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri eller oliguri

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mastit med systemiska symtom bör även ett lämpligt antibiotikum administreras parenteralt.

Särskild uppmärksamhet ska fästas vid juverinfektion med *Staphylococcus aureus*, då det krävs att man skiljer mellan akut och kronisk juverinfektion före behandlingen. Utgallring av djur som identifierats vara drabbade av kronisk masit orsakad av *Staphylococcus aureus* kan vara att föredra framför behandling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på resistensbestämning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra antibakteriella betalaktamer (penicillin och cefalosporiner) på grund av risken för korsresistens. Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkstadiet är passerat (förutom under råmjölksfasen), eftersom detta kan leda till selektion av resistenta bakterier i tarmens mikrobiota hos kalven och ökad utsöndring av dessa bakterier i faeces. Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den drabbade juverdelen och mjölkgångarna och/eller passagehinder i mjölkgångarna orsakat av ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för penicilliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Hantera detta läkemedel med största försiktighet för att undvika exponering genom oavsiktlig kontakt med hud eller ögon. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet och andra läkemedel innehållande penicillin eller cefalosporin.

Tvätta exponerad hud efter användning. Skölj ögonen noggrant med rikliga mängder rent rinnande vatten vid eventuell ögonkontakt.

Om du efter exponering utvecklar symtom, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Tvätta händerna efter användning.

Rengöringsservetter: Isopropylalkohol är känd för att vara en mild irriterande faktor för ögon och slemhinnor och anses vara en svag och sällsynt sensibiliserande faktor. Tvätta händerna efter användning. Undvik ögonkontakt. Om du vet att du är sensibiliserad ska du bära handskar när du hanterar rengöringsservetter.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaktisk chock) kan förväntas hos djur som är känsliga mot penicillin och/eller prokain. Eftersom läkemedlet innehåller povidon kan anafylaktiska reaktioner, i sällsynta fall, uppkomma hos nötkreatur.

Djuret bör behandlas symtomatiskt om en biverkning uppkommer.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicillin.

Eliminering av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.

Det finns en risk för antagonistisk effekt på antibiotika med snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Samadministrera inte med antibiotika som har en bakteriostatisk verkningsmekanism.

Kombinationer med andra läkemedel för intramammär användning bör undvikas på grund av eventuella inkompatibiliteter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramammär användning.

Administrera en sprutas innehåll (20 g) i varje drabbad juverdel. Behandlingstiden är 3 dagar, med 24 timmars intervall mellan behandlingarna. Om det inte sker någon tydlig förbättring efter 2 dagars behandling, bör den initiala diagnosen omvärderas och behandlingen ändras därefter.

Innan den intramammära sprutan administreras, ska den drabbade juverdelen mjölkas försiktigt och spenen rengöras och desinficeras, t.ex. med den medföljande rengöringsservetten.

Skaka väl före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering kan symtom i centrala nervsystemet och krampanfall uppkomma. I sådana fall ska läkemedelsbehandlingen avbrytas omedelbart och understödande, symtomatisk behandling insättas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter	5 dygn
Mjölk	120 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Betalaktamantibiotika, penicilliner, för intramammär användning
ATCvet-kod: QJ51CE09.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillinprokain är svårlösligt i vatten och har depåverkan. I organismen frisätts bensylpenicillin och prokain via dissociation. Fritt bensylpenicillin är primärt effektivt mot grampositiva patogener. Penicillin har en bakteriedödande effekt på prolifererande patogener genom att hämma cellväggssyntesen. Bensylpenicillin är syrainstabilt och inaktiveras av betalaktamaser. Den vanligaste resistensmekanismen är produktion av betalaktamaser. Modifiering av penicillinbindande proteiner med minskad affinitet för läkemedlet eller minskad bakteriell permeabilitet, är ett exempel på en annan (och ibland samtidig) mekanism för resistensutveckling.

Brytpunkten för penicillin som föreslogs 2018 av CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, dokument VET08) kan sammanfattas enligt följande (data härledda från människa):

	Kliniska brytpunkter		
	Känslig	Intermediär	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (t.ex. <i>S. aureus</i> ; <i>koagulasnegativa stafylokocker</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Streptococcus viridans-gruppen (t.ex. <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Streptokocker, betahemolytisk grupp (t.ex. <i>S. dysgalactiae</i> och <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bensylpenicillin absorberas delvis från juvret efter intramammär användning. Endast icke-dissocierade penicillinjoner passerar in i serum via passiv diffusion. Eftersom bensylpenicillin är kraftigt dissocierat uppnås endast väldigt låga serumhalter. En andel (25%) av det intracisternalt applicerade bensylpenicillinet binds irreversibelt till mjölk- och vävnadsproteiner.

Efter intramammär användning utsöndras bensylpenicillin i stort sett oförändrat via mjölken från den behandlade juverdelen, i liten utsträckning via mjölk från de obehandlade delarna och även via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Prokainhydroklorid

Natriummetabisulfit

Lecitin

Natriumcitrat

Mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium

Povidon

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

Naturligt förekommande penicilliner är inkompatibla med metalljoner, aminosyror, askorbinsyra och vitamin B-komplex.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Sprutorna är endast för engångsbruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot direkt solljus.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Intramammär spruta bestående av en sprutkropp tillverkad av LDPE eller HDPE, en kolv och ett lock tillverkad av LDPE.

Pappkartong med 10, 12, 20 eller 80 sprutor och 10, 12, 20 eller 80 rengöringsservetter, individuellt förpackade i en påse. Rengöringsservetter av papper innehåller 70 % isopropanol.

Varje spruta innehåller 20 g intramammär suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60298

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-11-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-03