

BIPACKSEDEL:

Bimprocil vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airtown Close
Airtown Road
Tallaght
Dublin 24
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Bimprocil vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar
bensylpenicillinprokain

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml vit till benvit suspension innehåller:

Aktiv substans

Bensylpenicillinprokain 300 mg
(motsvarande 175,8 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat E218 2,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av akuta systemiska infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte till mycket små herbivorer som exempelvis marsvin, ökenråttor eller hamstrar.

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

6. BIVERKNINGAR (FREKVENNS OCH ALLVARLIGHETSGRAD)

Hos diande grisar och slaktsvin har övergående pyrexia, kräkningar, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i mindre vanliga fall efter administration av produkten.

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

Hos nötkreatur har anafylaktiska reaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av povidoniet i produkten.

Allergier mot penicillin har observerats, men är mycket sällsynta. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och inkludera anafylaktisk chock.

Hos dräktiga sugor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats.

Vid biverkningar ska djuret behandlas symptomatiskt.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, ska du meddela en veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och gris.

8. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

För intramuskulär användning.

Dosering: 12 mg bensylpenicillinprokain (motsvarande 7 mg bensylpenicillin) per kg kroppsvikt (vilket motsvarar 2 ml av produkten per 50 kg kroppsvikt) per dag.

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.

Maximal volym som får injiceras på samma ställe är 20 ml (nötkreatur), 3 ml (grisar) och 2 ml (får).

Flaskorna får endast punkteras maximalt 30 gånger.

Kroppsvikt ska fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering.

Skaka flaskan försiktigt i minst 10 sekunder tills allt sediment har upplösts innan användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn för behandlingstiden 3 dagar.
12 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Mjolk: 108 timmar (4,5 dygn)

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn för behandlingstiden 3 dagar.
9 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn för behandlingstiden 3 dagar.
6 dygn för behandlingstiden 4–7 dagar.

Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Utg.dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Total korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicillin.

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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicillin och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens. Undvik att ge överskottsmjolk som innehåller antibiotikarester till kalvar fram till karenstidens slut för mjölken (med undantag för råmjölksfasen) eftersom den kan selektera för bakterier resistenta mot antimikrobiella medel i kalvens tarmflora och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Denna produkt innehåller även en paraben som konserveringsmedel, som kan orsaka kontaktallergi hos tidigare sensiterade individer.

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana beredningar. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten ska fortsättningsvis undvika att hantera produkten och andra produkter som innehåller penicillin och cefalosporiner.

Rekommendationen är att använda handskar vid hantering och administrering av produkten.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering.

Vid olycksfall då produkten kommer i kontakt med ögonen ska ögat omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Spill på huden ska omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering för produkten ska du kontakta vården och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller svårigheter att andas, är allvarligare symtom som kräver omedelbar vård.

Dräktighet och digivning:

Det finns inga evidens för att denna produkt utgör en risk för modern eller fostret. Hos dräktiga suggor och gyltor har dock flytningar från vulva som kan ha samband med kastning rapporterats. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Bimprocil vet:

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicillin.

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiska läkemedel.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Bensylpenicillin har en baktericid verkan. Undvik samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotikum eftersom de kan motverka den baktericida effekten hos penicillin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toleransstudier har genomförts med dubbel rekommenderad dosering för alla tre djurslag utan att negativa effekter har observerats.

Vid överdosering kan symtom från det centrala nervsystemet och/eller kramper inträffa.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-07-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.