

Peniyet vet

R_x

Nordvacc Läkemedel

Injektionsvätska, suspension 300 mg/ml
(Injektionsvätska, suspension. Vit suspension)

β-laktamaskänsliga penicilliner

Djurslag:

Får
Nötkreatur
Svin

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Bensylpenicillin
Prokain

ATC-kod:

QJ01CE09

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-06-15.

Innehåll

En ml innehåller: Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain monohydrat 300 mg (motsvarande 170 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen: Natriummetylparahydroxibensoat (E219) 1,25 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

lecitin

natriummetylparahydroxibensoat (E219)

natriumcitrat

dinatriumedetat

povidon

karmellosnatrium

citronsyramonohydrat
vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Farmakologiska egenskaper

: Antibakteriella medel för systemisk bruk, beta-laktamaskänsliga penicilliner.

QJ01CE09.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos får uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 1,59 µg/ml efter 1,3 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 3,63 timmar.

Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillinprokain är ett β -laktamantibiotikum som ingår i grupp G av naturliga penicilliner, för uteslutande parenteral administrering och med reducerat spektrum.

Det har en grundläggande baktericid verkan mot de flesta grampositiva bakterier och ett begränsat antal gramnegativa bakterier.

Verkningsmekanism:

bensylpenicillinprokain är ett depotpenicillin som inte är lösligt i vatten och som frigör bensylpenicillin och prokain i djuret genom dissociation. Penicilliner har en bakteriedödande effekt på proliferativa patogen er genom hämning av cellväggssyntes.

Bensylpenicillin är syralabilt och inaktiveras av bakteriella beta-laktamaser.

Resistens:

Det är känt att resistens mot bensylpenicillin uppkommer i vissa isolat av patogener för vilka detta läkemedel är indicerat. Den vanligaste resistensmekanismen är produktionen av beta-laktamasenzym. Resistens kan även bli följden av förändringar i penicillinbindande proteiner (PBP). Det finns korsresistens mellan penicilliner och cefalosporiner. När en patogen har förvärvat penicillinresistens genom överföringen av mobila genetiska beståndsdelar kan det även finnas samresistens mot andra antimikrobiella klasser. Kliniska brytpunkter för penicilliner baserade på europeiska kommittén för resistensbestämning, version 11.0 2021:

Bakteriegrupper	MIC-brytpunkter (µg/ml)	
	Känslig	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.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos grisar uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 2,78 µg/ml efter 1 timme. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 2,96 timmar.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos nötkreatur uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 0,65 µg/ml efter 2 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden ($t_{1/2}$) var 5,91 timmar.

Indikationer

För behandling av systemiska infektioner hos nötkreatur, får och grisar (som väger över 25 kg), orsakade av eller associerade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

Kontraindikationer

Injicera inte intravenöst. Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

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

Försiktighet

Läkemedlet ska inte användas för grisar med lägre kroppsvikt än 25 kg. Ska endast administreras genom djup intramuskulär injektion. 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 produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens.

Matning av kalvar med överskottsmjolk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (undantag under råmjölkperioden), eftersom det kan leda till bakterier med antimikrobiell resistens i kalvens tarmbakterier och öka spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Denna produkt innehåller ett konserveringsmedel med parabener vilket kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade (utvecklat överkänslighet) individer.

1. Läkemedlet ska inte hanteras av personer med känslighet eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat.
2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla försiktighetsåtgärder.
3. Kontakta läkare om symptom, som exempelvis hudutslag, uppträder efter exponering och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin i framtiden.

Skyddsutrustning i form av handskar rekommenderas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta den exponerade huden noga med tvål och vatten.

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

Dräktighet och laktation

Det saknas evidens för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Hos dräktiga sagguror och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning dock rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Hos diande grisar och slaktsvin har pyrexia, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av frisättningen av prokain.

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

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

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter administrering av läkemedlet. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvariga och inkludera anafylaktisk chock.

Vid biverkningar måste djuret behandlas för sina symptom.

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).

Dosering

Dos och administreringssätt

För intramuskulär användning. Omskakas väl före användning.

Rekommenderad dosering är 10 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt (motsvarande 5,66 mg bensylpenicillin), vilket motsvarar 1 ml per 30 kg kroppsvikt dagligen i 3-5 dagar.

Injicera inte mer än 2,5 ml per injektionsställe hos grisar.

Injicera inte mer än 12 ml per injektionsställe hos nötkreatur.

Injicera inte mer än 2 ml per injektionsställe hos får.

Om ingen klinisk respons ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen ändras vid behov.

Kroppsvikt ska fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering. Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

Blandbarhet

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

Karenstider

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

Mjök: 96 timmar (4 dygn).

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjök: 156 timmar (6,5 dygn).

Interaktioner

Baktericideffekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiska läkemedel.

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.

Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Överdoser

Vid överdos kan symptom från centrala nervsystemet och/eller konvulsioner förekomma.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Fullständig korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicilliner

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn vid 2-8 °C.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 300 mg/ml Injektionsvätska, suspension. Vit suspension

100 milliliter flaska, receptbelagd

30 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd