

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylt intramammærspøyte à 10 g inneholder:

Virkestoff:

Benzylpenicillinprokain 600 mg (600.000 IE).

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intramammarie, suspensjon til lakterende ku
Beskrivelse av preparatet: Hvit oljesuspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende kyr)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mastitt hos lakterende kyr, forårsaket av penicillinfølsomme bakterier.
Som supplement til parenteral behandling med penicillin ved klinisk mastitt forårsaket av invasive bakterier, for eksempel *S. aureus*.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor penicillin eller prokain.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Uhensiktsmessig bruk av preparatet kan øke forekomsten av resistens overfor penicillin. Ved bruk av preparatet skal det tas høyde for offisiell og lokal antibiotika politikk. I enkelte geografiske områder eller i enkelte flokker er penicillin resistente *S. aureus* utbredt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter administrering av preparatet. Personer som er overfølsomme overfor penicillin eller andre betalaktam-antibiotika, bør unngå berøring med preparatet. Benzylpenicillin kan forårsake hypersensitivitets reaksjoner ved hudkontakt og ved inntak. Disse inkluderer utslett, oppsvulming av

svelg, lepper og ansikt samt åndenød. Oppsøk straks legehjelp hvis du opplever disse symptomene ved håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved overfølsomhet overfor penicillin eller prokain kan det opptre bivirkninger som ødem, hudforandringer og anafylaktisk sjokk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatet er beregnet til behandling av mastitt hos lakterende kyr. Preparatet kan anvendes til drektige kyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Den bakterieside effekten av penicillin motvirkes ved samtidig behandling med bakteriostatisk virkende antibiotika som tetracyklin og spiramycin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Innhold av en intramammær engangssprøyte injiseres i melkekjertelen én gang daglig etter utmelking. For å oppnå en høyere konsentrasjon i vevet, anbefales samtidig parenteral administrasjon av penicillin spesielt i tilfelle hvor infeksjonen er forårsaket av invasive bakterier, for eksempel *S. aureus*. Behandlingen gjentas i 3-5 dager.

Rengjør og desinfiser spenespissen nøye før applisering. Fjern hetten på sprøytespissen og injiser innholdet i spenekanalen. Sprøyten har dobbelspiss. Normalt anbefales det kun å fjerne den ytterste hetten hvorpå en 5 mm lang spiss blir synlig. Ved å bruke den korte spissen reduseres den mekaniske irritasjon av spenekanalen når preparatet appliseres. Hvis den indre hetten også fjernes, avdekkes en ca 20 mm lang spiss. Denne kan brukes for å lette injeksjon f. eks. i en spene med uttalt ødem. Etter injeksjon masseres spenen for å fordele preparatet jevnt. Kjertelen kan utmelkes hver annen time.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 døgn.

Melk: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-laktam antibakterielle midler, penicilliner, til intramammær bruk
ATCvet-kode: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benzylpenicillin er et baktericid antibiotikum tilhørende betalaktam gruppen. Det virker ved å hemme peptidoglukansyntesen hos Gram-positive bakterier. Penicillin har ingen effekt på bakterier i hvilefase eller på de fleste Gram-negative bakterier.

Streptokokker som forårsaker mastitt er normalt sensitive for penicillin. Både *Staphylococcus aureus* og koagulasenegative stafylokokker kan være betalaktamase-produserende. Disse stammene er resistente overfor penicillin. Hos lakterende dyr er penicillin likevel førstevalget, også ved behandling av mastitt forårsaket av stafylokokker, med mindre det ved sensitivitets-tester er konstatert at den

patogene bakterien er resistent overfor penicillin. Penicillin er virksomt overfor betalaktamasenegative bakterier i langt mindre konsentrasjoner enn andre antibiotika. MIC verdier for penicillin overfor følsomme patogener er normalt mindre enn 0,15 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Penicillin absorberes i mindre grad fra juret. Ødem og eksudat fra melkekjertlene kan hemme fordelingen av penicillin i kjertelvevet. Det kan bety at det ikke oppnås tilstrekkelige legemiddelkonsentrasjoner i vevet. Hos friske kyr er én dose Benzylpenicillin Vetcare intramammare tilstrekkelig til å opprettholde legemiddelkonsentrasjonen i melk over MIC verdier (0,15µg/ml) til penicillinfølsomme bakterier i minst 24 timer, selv ved utmelking hver annen time.

Størstedelen av penicillinet utskilles uendret med melken. Omkring 40 % av preparatet elimineres med melken ved første utmelking og 10 % ved annen utmelking. Halvparten av den gitte penicillindose er dermed eliminert etter to utmelkinger. Systemisk absorbert penicillin utskilles via nyrene i uendret form.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksibenzoat (E218)
Propylparahydroksibenzoat (E216)
Pionier MAA
Flytende parafin
Lecitin (E322)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit sprøyte av polyetylen med dobbel spiss pakket i eske av kartong.
Pakningsstørrelser: 3x10g med 3 renseservietter, 5x10g med 5 renseservietter og 100x10g med 100 renseservietter.
Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Vetcare Ltd.
PO Box 99

24101 Salo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2328

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2004-05-28

Dato for siste fornyelse: 2007-04-02

10. OPPDATERINGSDATO

24.08.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.