

## PAKKAUSSELOSTE

Ethacilin vet 300.000 IU/ml injektioneste, suspensio

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunese Km. 20,300  
04011 Aprilia (Latina)  
Italia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ethacilin vet 300.000 IU/ml injektioneste, suspensio

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavana aineena on bentsyylipenisilliiniprokaiini (300.000 IU/ml = 300 mg/ml). Apuaineina on käytetty seuraavia aineita: lesitiini, povidoni, dinatriumedetaatti, natriumsitraattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti, natriumhydroksidi / fosforihappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, esimerkiksi naudan mastiitin, pneumonian, nefriitin ja metriitin hoitoon tai sian sikaruusun, artriitin ja nefriitin hoitoon.

### 5. VASTA-AIHEET

Beetalaktamaasia (penisillinaasia) tuottavien stafylokokkien aiheuttamat infektiot. Yliherkkyys penisilliinille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, sika, lammas, koira, kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml injektionestettä sisältää 300.000 IU/ml (= 300 mg/ml) bentsyylipenisilliiniprokaiinia.

*Ohjeannostus:*

Nauta, hevonen: 12 mg/kg = 4 ml/100 kg/vrk lihakseen  
Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektionestettä.

Sika, lammas: 15 mg/kg = 1 ml/20 kg/vrk lihakseen  
Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 5 ml injektionestettä.

Koira, kissa: 30 mg/kg = 1 ml/10 kg/vrk lihakseen tai ihon alle

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Hoitoaika 3–5 vrk. Ravistettava ennen käyttöä.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: Nauta: 5 vuorokautta  
Sika: 5 vuorokautta  
Lammas: 5 vuorokautta  
Hevonen: 14 vuorokautta

Maito: Nauta: 6 vuorokautta  
Lammas: 6 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Säilytä avattu pullo jääkaapissa (2 °C - 8 °C) ja käytä 28 päivän kuluessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Prokaiinipenisilliini voi aiheuttaa luomista tiineillä emakoilla.

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2019

**15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:  
MSD Animal Health Oy, Espoo  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh. 010 2310 750

## BIPACKSEDEL

Ethacilin vet 300.000 IU/ml injektionsvätska, suspension

### 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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AN Boxmeer  
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunese Km 20,300  
04011 Aprilia (Latina)  
Italia

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ethacilin vet 300.000 IU/ml injektionsvätska, suspension

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

Det aktiva innehållsämnet är bensylpenicillinprokain (300.000 IU/ml = 300 mg/ml). Övriga innehållsämnen är lecitin, povidon, dinatriumedetat, natriumcitrat dihydrat, kaliumdivätefosfat, metylparahydroxibensoat, natriumhydroxid/fosforsyra, vatten för injektionsvätskor.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för penicillin, exempelvis mastit, pneumoni, nefrit och metrit hos nöt eller svinrödsjuka (erysipeloid), artrit och nefrit hos svin.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Infektioner orsakade av betalaktamas (penicillinas) producerande stafylokocker. Överkänslighet för penicillin eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet.

### 6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt, häst, svin, får, hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 ml injektionsvätska innehåller 300.000 IU/ml (= 300 mg/ml) bensylpenicillinprokain.

*Doseringsanvisning:*

Nöt, häst: 12 mg/kg = 4 ml/100 kg/dygn intramuskulärt  
Inte mer än 20 ml får administreras på ett injektionsställe.

Svin, får: 15 mg/kg = 1 ml/20 kg/dygn intramuskulärt  
Inte mer än 5 ml får administreras på ett injektionsställe.

Hund, katt: 30 mg/kg = 1 ml/10 kg/dygn intramuskulärt eller subkutant

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingstid 3–5 dagar. Omskakas före användning.

## 10. KARENSTID

Slakt: Nöt: 5 dagar

Svin: 5 dagar

Får: 5 dagar

Häst: 14 dagar

Mjölk: Nöt: 6 dagar

Får: 6 dagar

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

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Bruten förpackning bör förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) och användas inom 28 dagar.

Får ej användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Prokainpenicillin kan förorsaka abortering hos dräktiga suggor.

Penicilliner kan åstadkomma överkänslighetsreaktioner om man injicerar, andas eller äter av dem samt vid hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig för betalaktamer eller neomycin, undvik hantering av produkten. Vid symptom så som eksem, svullnad av ansikte, läppar,

struphuvud eller andningssvårigheter kontakta läkare.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo

[info\\_ah\\_finland@merck.com](mailto:info_ah_finland@merck.com)

Tel. 010 2310 750