

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ethacilin vet 300 000 IU/ml injektioneste, suspensio

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini 300 000 IU (300 mg)

Apuaine:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,1 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

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

Ei saa käyttää beetalaktamaasia (penisillinaasia) tuottavien stafylokokkien aiheuttamissa infektioissa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Bentsyylipenisilliini läpäisee huonosti biologisia kalvoja (esim. veri-aivoeste) imeytymisensä jälkeen, koska se on ionisoitunut ja heikosti rasvaliukoinen. Tämä eläinlääke ei välttämättä tehoa esim. *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes*-bakteerien aiheuttamiin aivokalvontulehdukseen tai keskushermostoinfektion. Lisäksi bentsyylipenisilliini läpäisee nisäkässolut huonosti, joten tällä eläinlääkkeellä on mahdollisesti vain vähän vaikutusta hoidettaessa solunsisäisiä patogeeneja, kuten *Listeria monocytogenes*-bakteeria.

Kohonneita MIC-arvoja tai kaksihuippuisia jakautumisprofiiileja, jotka viittaavat hankittuun resistenssiin, on raportoitu seuraavilla bakteereilla:

- *Glaesserella parasuis*, MMA/PPDS:ää aiheuttava *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. ja *S. suis* sioilla,

- metriittiä aiheuttava *Fusobacterium necrophorum* ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa) sekä *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* nautaeläimillä,

- *S. aureus*, koagulaasinegatiiviset stafylokokit ja *Enterococcus* spp. koirilla,

- *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus felis* kissoilla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys:

Prokaiinipenisilliini voi aiheuttaa luomisia tiineillä emakoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti. Synergismiä saattaa esiintyä käytettäessä samanaikaisesti muita bakterisidisiä valmisteita.

7. Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, sika, lammas, koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet
--	-------------------

Pikkuporsaille on havaittu systeemisiä toksisia vaikutuksia, jotka ovat ohimeneviä mutta voivat mahdollisesti olla kuolemaan johtavia, erityisesti suurempia annoksia käytettäessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ohjeannostus:

Nauta, hevonen: 12 mg/kg = 4 ml/100 kg/vrk lihakseen.

Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioneustettä.

Sika, lammas: 15 mg/kg = 1 ml/20 kg/vrk lihakseen.

Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 5 ml injektioneustettä.

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

Hoitoaika 3–7 vrk.

Sopiva hoidon kesto on valittava hoidetun eläimen kliinisten kuvien ja yksilöllisen toipumisen

perusteella. Kohteena olevan kudoksen saavutettavuus ja taudinaiheuttajan ominaisuudet tulisi ottaa huomioon.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Ravistettava ennen käyttöä.

10. Varoajat

Teurastus: Nauta: 5 vuorokautta hoidon keston ollessa 3–5 vuorokautta, 7 vuorokautta hoidon keston ollessa 6–7 vuorokautta.

Sika: 5 vuorokautta hoidon keston ollessa 3–5 vuorokautta, 7 vuorokautta hoidon keston ollessa 6–7 vuorokautta.

Lammas: 5 vuorokautta hoidon keston ollessa 3–5 vuorokautta, 7 vuorokautta hoidon keston ollessa 6–7 vuorokautta.

Hevonen: 14 vuorokautta hoidon keston ollessa 3–5 vuorokautta, 16 vuorokautta hoidon keston ollessa 6–7 vuorokautta.

Maito: Nauta: 6 vuorokautta

Lammas: 6 vuorokautta

Hevonen: Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 7817

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelossa 10 x 100 ml:n injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ethacilin vet 300 000 IU/ml injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinproka in 300 000 IU (300 mg)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,1 mg

Vit eller benvit suspension.

3. Djurslag

Nöt, häst, svin, får, hund och katt.

4. Användningsområden

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

Använd inte för infektioner orsakade av betalaktamas (penicillinas) producerande stafylokocker. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Efter absorption tränger bensylpenicillin dåligt igenom biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har en låg lipidlöslighet. Användning av produkten för behandling av meningit eller infektioner i centrala nervsystemet orsakade av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* är eventuellt inte effektivt. Dessutom tränger bensylpenicillin dåligt igenom däggdjursceller och därför kan denna produkt ha liten 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 grisar
- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur
- *S. aureus*, koagulasnegativa *Staphylococci* och *Enterococcus* spp. hos hundar

- *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus felis* hos katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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.

Dräktighet:

Prokainpenicillin kan förorsaka abortering hos dräktiga suggor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt. Synergism kan förekomma vid samtidig användning av andra baktericida läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, häst, svin, får, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion
---	-------------------------

Hos unga grisar har systemiska toxiska reaktioner observerats. Dessa är övergående, men kan vara potentiellt dödliga, särskilt vid högre doser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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

Behandlingstid 3–7 dagar.

Lämplig behandlingstid ska väljas baserat på det behandlade djurets kliniska behov och individuella återhämtning. Hänsyn ska tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Omskakas före användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Nöt: 5 dygn när behandlingstid är 3–5 dygn, 7 dygn när behandlingstid är 6–7 dygn.
Svin: 5 dygn när behandlingstid är 3–5 dygn, 7 dygn när behandlingstid är 6–7 dygn.
Får: 5 dygn när behandlingstid är 3–5 dygn, 7 dygn när behandlingstid är 6–7 dygn.
Häst: 14 dygn när behandlingstid är 3–5 dygn, 16 dygn när behandlingstid är 6–7 dygn

Mjolk: Nöt: 6 dygn
Får: 6 dygn
Häst: 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 injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 7817

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande injektionsflaska på 100 ml eller 250 ml.

Kartong innehållande 10 x 100 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

29.4.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.