

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spruta för intramammarium på 10 g innehåller:

Aktiv substans:

Benzylpenicillin 340,8 mg motsvarande benzylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg (600 000 IE).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	35 mg
Propylparahydroxibensoat	15 mg
Pionier MAA	
Flytande paraffin	
Lecitin (E322)	

Vit oljesuspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (lakterande kor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mastit hos lakterande kor orsakad av penicillinkänsliga bakterier.

Som komplement till parenteral behandling med penicillin vid klinisk mastit orsakad av invasiva bakteriearter, t.ex. *S. aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Icke adekvat användning av läkemedlet kan öka prevalensen av penicillinresistenta bakterier.

Användning av läkemedlet skall ske i överensstämmelse med nationella

behandlingsrekommendationer. I vissa geografiska områden eller i vissa individuella besättningar är resistensen mot penicillin hos *S. aureus* utbredd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) då dessa injiceras, andas in, tas via munnen eller kommer i kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och tvärtom. De allergiska reaktionerna mot dessa ämnen kan vara allvarliga. Personer med känd överkänslighet mot bensylpenicillinprokain, penicilliner eller andra betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet ska hanteras varsamt och alla rekommenderade försiktighetsåtgärder ska iaktas för att undvika exponering. Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Om du får symtom efter exponering, såsom utslag, ska du kontakta läkare och visa bipacksedeln för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt (lakterande kor).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock, allergiskt ödem, urtikaria, angioödem, erytem.
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlet är avsett att användas vid behandling av mastit hos lakterande kor.
Kan användas under dräktighet

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiskt verkande antibiotika såsom tetracyklin eller spiramycin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramammär användning.

En spruta av läkemedlet per juverfjärdedel en gång dagligen efter urmjölkning. För att uppnå högre läkemedelskoncentration i vävnaden rekommenderas samtidig parenteral administration, speciellt vid fall orsakade av invasiva bakteriearter, t.ex. *S. aureus*. Behandlingen bör pågå i 3-5 dagar.

Rengör spenspetsen noggrant före administrering av läkemedlet. Ta av hylsan på sprutans spets och töm sprutans innehåll av läkemedlet i spenkanalen. Sprutan har en dubbel spets. I vanliga fall rekommenderas att bara ta av den yttersta hylsan, då får man en ca. 5 mm lång spets. Genom att

använda den korta spetsen minskas den mekaniska irritationen av spenkanalen, när läkemedlet administreras. Om även den inre hylsan avlägsnas får man en ca. 20 mm lång spets. Denna kan användas för att underlätta administrering, t.ex. i en spene med tydligt ödem. Efter administrering masseras juverdelen för att fördela läkemedlet jämnt. Juverdelen kan mjölkas ur varannan timme.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Mjolk: 6 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51CE09

4.2 Farmakodynamik

Bensylpenicillin är ett betalaktam-antibiotikum med baktericid effekt. Det verkar genom att blockera peptidoglukansyntesen hos grampositiva bakterier. Bensylpenicillin har ingen effekt på bakterier i vilofas och inte heller på de flesta Gram-negativa bakterier.

Streptokocker, som orsakar mastit, är normalt känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker producerar ofta betalaktamas. Dessa stammar är resistent mot penicillin. Penicillin är dock fortfarande det antibiotikum som rekommenderas för behandling av mastit orsakad av stafylokocker hos lakterande kor om det inte med känslighetstest konstaterats, att den patogena bakterien är resistent mot penicillin. Penicillin är verksamt mot betalaktamas-negativa bakterier i mycket mindre koncentrationer än annan antibiotika. MIC-värden för penicillin mot känsliga patogener är normalt mindre än 0,15 mikrogram/ml.

4.3 Farmakokinetik

Penicillin absorberas i mindre grad från juvret. Ödem och vätskeutsöndring från mjölkkörteln kan hämma fördelningen av penicillin i körtelvävnaden och kan medföra att tillräcklig läkemedelskoncentration inte uppnås. På friska djur är en dos Benzylpenicillin Vetcare intramammarium tillräcklig för att upprätthålla koncentrationen i mjölken över MIC-värdet (0,15 mikrogram/ml) för de penicillinkänsliga bakterierna i minst 24 timmar, även om urmjölkning sker varannan timme.

Största delen av penicillinet utsöndras oförändrat med mjölken. Ca. 40% av läkemedlet elimineras med mjölken vid första urmjölkningen och ca. 10% vid andra urmjölkningen. Hälften av den angivna penicillindosen är härmed eliminerad efter två urmjölkningar. Systemiskt absorberat penicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit spruta för intramammarium av lågdensitetspolyeten med en vit dubbelspets av lågdensitetspolyeten förpackad i kartong.

Förpackningsstorlekar:

3 x 10 g med 3 rengöringsservetter.

5 x 10 g med 5 rengöringsservetter.

100 x 10 g med 100 rengöringsservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20294

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2004-08-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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