

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ethacilin vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Bensylpenicillinprokain 300 mg (motsvarande 300 000 IE)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat 1,1 mg

3. Djurslag

Häst, nöt, svin, får, hund och katt.

4. Användningsområden

Infektioner orsakade av bakterier (mikroorganismer) känsliga för bensylpenicillinprokain, exempelvis juverinflammation (mastit), lunginflammation (pneumoni), rödsjuka, livmoderinflammation (metrit) och njurinflammation (nefrit).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Sjukdomar orsakade av penicillinasproducerande stafylokocker skall ej behandlas med läkemedlet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att passera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Effekten kan utebli vid användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller infektioner i centrala nervsystemet (CNS) till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogene*. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära bakterier, 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 svin.

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.

Användning av detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan medföra bristande effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot penicillin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning
Inga negativa effekter har noterats vid användning under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Synergism med andra bakteriecidala preparat har visats.

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin, får, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ¹ , störningar i mag-tarmkanalen
---	---

¹ Kan vara livshotande hos häst.

Systemiska toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar, vilka är övergående men kan potentiellt vara 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 innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ethacilin vet. injiceras i muskeln eller under huden 1 gång dagligen. Får ej ges under huden till häst. Behandlingstid: 3 till 7 dagar.

Beslut om lämplig behandlingstid bör fattas utifrån det behandlade djurets kliniska behov och individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till infektionens placering och den sjukdomsorsakande bakteriens egenskaper.

Normaldosering: 20 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 7 ml/100 kg.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Upprepade injektioner bör ej ges på samma injektionsställe.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Nöt, häst, svin och får: 14 dygn.

Mjolk: 6 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid 2 °C–8 °C (i kylskåp).

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

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

11408

Förpackningsstorlekar:

1x100 ml, 6x100 ml, 12x100 ml, 48x100 ml, 5x10x100 ml, 96x100 ml, 192x100 ml

1x250 ml, 10x250 ml, 12x250 ml, 24x250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01/04/2026

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
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

17. Övrigt

Ethacilin vet. innehåller bensylpenicillin. Penicillin hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien.