

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ethacilin vet., 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml injektionsvätska innehåller: Bensylpenicillinprocain (motsvarande 300.000 I E), 300 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension pH 6,0- 7,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, svin, får, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillinprocain, exempelvis mastit, pneumoni, rödsjuka, metrit och nefrit.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Upprepade injektioner bör ej ges på samma injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är allergiska mot penicillin bör undvika hudkontakt med preparatet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska överkänslighetsreaktioner och gastrointestinala störningar, inklusive dödsfall på häst kan förekomma i anslutning till antibiotikabehandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga negativa effekter har noterats vid användning under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Synergism med andra bakteriecidiska preparat har visats.

4.9 Dosering och administreringsätt

1 ml lösning innehåller 300 mg bensylpenicillinprokain.

Ethacilin vet. injiceras intramuskulärt eller subkutant (ej s.c. till häst) en gång dagligen.

Behandlingstid: minst 3 dagar.

Normaldosering: 20 mg/kg kroppsvikt, 7 ml/100 kg.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen känd.

4.11 Karenstid(er)

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

Mjolk: 6 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriellt medel för systemiskt bruk

ATCvet-kod: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen i Ethacilin är bensylpenicillinprokain. Penicillin utövar en baktericid effekt genom att ingripa i cellväggsyntesen. Bensylpenicillinprokain är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt, som regel, mot vissa gramnegativa bakterier inom genus Pasteurella, Fusobacterium och Haemophilus. Betahemolyserande streptokocker och de mastitframkallande streptokockerna agalactie, dysgalactie och uberis är generellt känsliga. Penicillinproducerande stafylokocker är resistent.

Resistent bakterier kan visa korsresistens till andra beta-laktamer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Genom prokaintillsatsen sker absorptionen från injektionsstället långsamt. Vid rekommenderad dos till nöt erhålles maximal serumkoncentration på 2,9 mikrogram/ml efter ca 2 tim. Halveringstiden är 6 timmar. Bensylpenicillinprokain binds till serumproteiner till cirka 45%. Maximal koncentration i mjölk från friska juverdelar efter en dos av 20 mg/ml är cirka 0,2 mikrogram/ml. Koncentrationen i mjölk från infekterade juverdelar är betydligt högre. Passage till CNS ökar vid meningit.

Bensylpenicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lecitin 3,3 mg, povidon K30 1,5 mg, dinatriumedetat 0,1 mg, natriumcitratdihydrat 17,60 mg, kaliumdivätefosfat 0,54 mg, metylparahydroxybenzoat 1,1 mg, natriumhydroxid (pH-justering), fosforsyra (pH-justering), vatten för injektionsvätskor till 1ml.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml och 250 ml PET-flaskor (polyetylen terephthalat). Gummipropp av halogenerad butyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11408

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1991-08-16
Datum för förnyat godkännande: 2006-08-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-04-02