

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 10 ml spruta för intramammarium innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 3,0 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Natriumcitrat |
| Propylenglykol |
| Povidon K 25 |
| Lecitin |
| Kaliumdivätefosfat |
| Vatten för injektionsvätskor |

Vit till gulaktig suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (lakterande ko)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lakterande kor med juverinfektion orsakade av bensylpenicillinkänsliga stafylokocker och streptokocker.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamasproducerande patogener
- överkänslighet mot den aktiva substansen, andra substanser i β -laktamgruppen eller mot något av hjälpämnena

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet bör baseras på resistensbestämning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional-, gårds-nivå) epidemiologisk information angående känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika (penicillin och cefalosporiner) på grund av risken för korsresistens.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkarenstiden är avslutad (förutom under råmjölksfasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i tarmens mikrobiota hos kalven väljs ut och ökar utsöndringen av dessa bakterier i feces.

Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den infekterade juverdelen och mjölkgångarna och/eller passagehinder i mjölkgångarna genom ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergireaktioner till dessa substanser kan ibland vara allvarliga.
- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.
- Hantera detta läkemedel med stor omsorg för att undvika exponering av oavsiktlig hud- eller ögonkontakt. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet (och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin) i framtiden.
- Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering eller tillförsel av läkemedlet. Tvätta exponerad hud efter användning. Skölj ögonen noggrant med rikliga mängder med rent rinnande vatten vid eventuell ögonkontakt.
- Om du utvecklar symptom till följd av exponering, t.ex. hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. Svullnad på ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.
- Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

| | |
|---|--|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Anafylaktisk reaktion ¹ |
| Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Allergisk reaktion ² , anafylaktisk chock ² , allergisk hudreaktion ² |

¹ på grund av hjälpämnet polyvidon

² hos djur som är känsliga för penicillin och/eller prokain

Djuret bör behandlas symptomatiskt ifall en biverkning uppstår.

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 dennes lokala företrädare 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:

Använd endast i enlighet med veterinärs bedömning av nytta/risk vid användning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risken till antagonism mot antibiotika och kemoterapeutika existerar med snabbagerande bakteriostatisk effekt. Effekten av aminoglykosider kan stärkas genom penicilliner. Kombinationer med andra läkemedel för intramammär användning bör undvikas på grund av eventuella inkompatibiliteter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramammär användning:

3,0 g bentsylpenicillinprokain administreras per infekterad juverdel vilket motsvarar 1 intramammär spruta per juverdel var 24:e timme under 3 dagar.

Alla juverdelar måste noga mjölkas omedelbart före varje tillförel och spenar och spentoppar noggrant rengöras och desinficeras. När spenarna och spenarnas toppar har rengjorts och desinficeras, tillförel 1 intramammär spruta per infekterad juverdel.

Om det inte sker någon tydlig förbättring efter 2 dagars behandling, bör diagnosen kontrolleras och behandlingen eventuellt ändras.

Vid mastit med påverkat allmäntillstånd ska behandlingen kompletteras med systematisk tillförel av antibiotika.

Skaka sprutan ordentligt innan användning.

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

Ej relevant.

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

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 6 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ51CE09

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Bensylpenicillin, prokain är ett depåpenicillin som inte löser sig lätt i vatten och som frisätter bensylpenicillin och prokain i organismen med hjälp av upplösning. Fritt bensylpenicillin är primärt effektivt mot grampositiva patogener inklusive *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp. Penicilliner har en baktericid effekt på prolifererande patogener genom att hämma cellväggssyntes. Bensylpenicillin är syralabil och inaktiveras av bakteriella β -laktamaser.

Brytpunkt för penicillin föreslagen 2015 av CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) kan sammanfattas enligt följande:

| | Kliniska brytpunkter | | |
|--|----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| | Känslig | Intermediär | Resistent |
| <i>Staphylococcus</i> spp. (t.ex. <i>S. aureus</i> ; koagulasnegativa stafylokocker) | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | - | $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$ |
| <i>Streptococcus viridans</i> -gruppen (t.ex. <i>S. uberis</i>) | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | 0,25-2 $\mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ |
| Streptokocker, beta-hemolytisk grupp (t.ex. <i>S. dysgalactiae</i> och <i>S. agalactiae</i>) | $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ | - | - |

Data från olika europeiska övervakningsprogram bekräftar en mycket gynnsam sensibilitetsprofil för *S. uberis*, *S. dysgalactiae* och *S. agalactiae* mot penicillin. Viss grad av resistens rapporteras konsekvent för stafylokocker, av vilka betalaktamaspositiva stammar förekommer naturligt. Enligt data publicerade 2018 från en stor undersökning utförd i Belgien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Nederländerna, Spanien och Storbritannien var andelen stammar känsliga för penicillin från testade isolat 75 % för *S. aureus* och 71 % för koagulasnegativa stafylokocker, medan ingen resistens rapporterades för streptokocker.

Resistensmekanism:

Den vanligaste resistensmekanismen är produktion av betalaktamaser (mer specifikt penicillinaser i *S. aureus*), som spjälkar betalaktamringen hos penicilliner och gör dem inaktiva. Modifiering av penicillinbindande protein är en annan mekanism av förvärvad resistens.

4.3 Farmakokinetik

Bensylpenicillin resorberas delvis från juvret efter intramammär användning. Endast de icke-dissocierade penicillinjonerna kommer in i serumet som ett resultat av passiv diffusion. Eftersom bensylpenicillin är väldigt dissociert, uppstår endast mycket låga serumnivåer. En del (25 %) av de intracisternalt tillämpade bensylpenicillinet blir irreversibelt bundet till mjölk och vävnadsprotein. Efter intramammär användning, utsöndras bensylpenicillin i stort sätt i oförändrad form via mjölk från behandlade juversidor, i liten utsträckning via mjölk från de obehandlade sidorna och även via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: användas omedelbart

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot ljus

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita linjära sprutor för intramammarium av lågdensitetspolyeten (LDPE) på 10 ml i en kartong.

Förpackningsstorlek:

24 x 10 ml

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

aniMedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51820

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-03-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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