

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 10 ml intramammär spruta innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig lista med hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Intramammär suspension
Vit till gulaktig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande kor)

4.2 Indikationer för användning, specificera målart

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamasproducerande patogener
- överkänslighet mot penicilliner, andra substanser i β -laktamgruppen, prokain eller något av hjälpämnena

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstester 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 mjölkstadiet 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.*
- *Det rekommenderas att använda handskar 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, bör du uppsöka en läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad på ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.*
- *Tvätta händerna efter användning.*

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock, allergiska hudreaktioner) är att förvänta hos djur som är känsliga mot penicillin och/eller mot prokain. Eftersom produkten innehåller polyvidon kan sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner inträffa på nötkreatur.

Djuret bör behandlas symptomatiskt ifall en biverkning uppstår.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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.

4.9 Dos och administreringssätt

För intramammär användning:

3,0 g bensylpenicillinprokain 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 tillförsel och spenar och spentoppar noggrant rengöras och desinficeras. När spenarna och spenarnas toppar har rengjorts och desinficeras, tillförs 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 tillförsel av antibiotika.

Skaka sprutan ordentligt innan användning.

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

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjölk: 6 dagar

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: betalaktamantibiotika, penicilliner för intramammär användning
ATCvet kod: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 cellväggsyntes. 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 stafylokker)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus viridans</i> -gruppen	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25-2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$

(t.ex. <i>S. uberis</i>)			
Streptokocker, beta-hemolytisk grupp (t.ex. <i>S. dysgalactiae</i> och <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat
 Propylenglykol
 Povidon K 25
 Lecitin
 Kaliumdivätefosfat
 Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
 Endast för engångsbruk

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
 Skyddas från ljus

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 24 vita LDPE sprutor. Varje intramammär spruta innehåller 10 ml.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51820

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-03-03

Datum för förnyat godkännande: 2017-03-21

10. DATUM VID REVISION AV TEXT

2018-04-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.