

BIPACKSEDEL

Ultrapen vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nöt, svin och får.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Tillverkare:

Norbrook Laboratories Ltd

105 Armagh Road Newry

Co Down BT35 6PU

Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ultrapen vet, 300 mg/ml injektionsvätska, suspension, till nöt, svin och får.

Bensylpenicillinprokain

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

1 ml innehåller 300 mg bensylpenicillinprokain

Hjälpämnen

Aluminiumdistearat, butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, propylenglykoldikaprylokaprat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Nötkreatur: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, *Histophilus somnus* och *Mannheimia haemolytica*
- Mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*, Koagulasnegativa stafylokocker, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* och *Streptococcus agalactiae* och *Trueperella pyogenes*
- Klövspaltsinflammation orsakat av *Fusobacterium necrophorum*.

Svin: För behandling av

- Luftvägsinfektion orsakad av *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Ledinfektion orsakad av *Streptococcus spp*
- Rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Juverinfektion orsakad av *Trueperella pyogenes*
- Infektioner orsakade av *Streptococcus suis*

Får: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella haemolytica*
- Mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot penicillin eller mot något av ingående hjälpämnen.
Skall ej ges intravenöst.
Skall ej ges till små gnagare såsom marsvin, gerbiler och hamstrar eller till kaniner.

6. BIVERKNINGAR

På injektionsstället kan en lokal svullnad upp till en handflatas storlek uppträda. Denna avläker som regel inom en vecka.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och störningar i mag-tarmkanalen kan i sällsynta uppträda i samband med antibiotikabehandling.

Systemiska toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar, vilka är övergående men kan betraktas som potentiellt dödliga, särskilt vid högre doser.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, svin och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ultrapen vet ges via intramuskulär injektion.

Nöt, svin och får: 1 ml per 10 kg kroppsvikt motsvarande 30 mg/kg.

Vid behandling av infektioner orsakade av bakterier med låg känslighet såsom luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* krävs ett doseringsintervall på 24 timmar.

Rådgör med veterinär inför behandling för att fastställa lämpligt intervall och behandlingstid.

Upprepade injektioner bör ges på olika ställen

Maximal volym per injektionsställe:

Nöt: 20 ml

Svin: 5-10 ml

Får: 5 ml

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt 28 dygn

Svin	14 dygn
Får	28 dygn

Mjolk:	
Nöt	4 dygn
Får	4 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 15 - 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan (Utg.dat)
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Ultrapen vet och andra läkemedel

Tala om för veterinären om djuret behandlas med andra läkemedel.

Effekten av penicillin kan motverkas av andra antibiotika som tetracykliner och erytromycin.

Efter absorption har bentsylpenicillin låg förmåga att passera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex. *Streptococcus suis* kan eventuellt sakna effekt. Vidare har bentsylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Staphylococcus* spp. som orsakar MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. och *S. suis* hos svin.

- *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt och

Trueperella pyogenes hos nötkreatur.

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

Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner (betalaktamantibiotika) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergier) efter injektion, inhalation, oralt intag eller hudkontakt. Överkänsligheten för penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga. Undvik direkt kontakt med denna produkt om du vet att du är sensibiliserad, eller har avrått från att arbeta med denna typ av läkemedel.

I händelse av stänk i ögonen, skölj omedelbart med stora mängder rent vatten. Vid hudkontakt, tvätta genast med tvål och vatten. I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast sjukvården och uppvisa bipacksedel för läkaren.

Om du uppvisar symptom efter kontakt med produkten, såsom hudrodnad, kontakta läkare för råd och uppvisa bipacksedel eller etikett.

Svullnad i ansikte, läppar, ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symptom som kräver skyndsam läkarvård.

Tvätta händerna efter användning av produkten.

Blandbarhetsproblem

Eftersom blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-06-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kan användas under dräktighet och laktation.