

30. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Bimprocil Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

32036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bimprocil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Benzylpenicillinprocain	300 mg
(svarende til 175,8 mg benzylpenicillin)	

Hjælpestof

Methylparahydroxybenzoat E218	2,0 mg
-------------------------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Råhvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, får og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af akutte systemiske infektioner forårsaget af benzylpenicillinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke injiceres intravenøst.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin, cephalosporiner, procain eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svær nyredysfunktion med anuri og oliguri.

Bør ikke anvendes til meget små herbivorer såsom marsvin, ørkenrotter og hamstere.

Bør ikke anvendes i nærvær af patogener, der producerer β -lactamase.

4.4 Særlige advarsler

Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem benzylpenicillinprocain og andre penicilliner.

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af produktet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner forårsaget af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Benzylpenicillin trænger desuden dårligt ind i pattedyrceller, og produktet kan derfor tænkes at have ringe effekt til behandling mod intracellulære patogener som *Listeria monocytogenes*.

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., der forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos grise.
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemsstater), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

Brug af veterinærlægemidlet kan have manglende klinisk virkning ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af dette produkt bør baseres på en følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- og bedriftsniveau) epidemiologisk information om målbakteriens følsomhed.

Der skal tages hensyn til officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Hvis produktet anvendes på en måde, der afviger fra de anvisninger, der er anført i produktresuméet, kan det øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for benzylpenicillin, og nedsætte virkningen af behandling med andre penicilliner og cephalosporiner på grund af potentialet for krydsresistens.

Fodring af kalve med affaldsmælk, der indeholder rester af antibiotika, bør undgås, indtil afslutningen af tilbageholdelsestiden (bortset fra kolostrumfasen), fordi det eventuelt kan selekttere for bakterier i kalvens tarmflora, der er resistente over for antimikrobielle midler, og øge fækal udskillelse af disse bakterier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage sensibilisering efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner på cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

Produktet indeholder også et paraben-konserveringsmiddel, som kan forårsage kontaktoverfølsomhed hos tidligere sensibiliserede personer.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Personer, der udvikler en reaktion efter kontakt med produktet, bør undgå at håndtere produktet og andre penicillin- og cephalosporinholdige produkter i fremtiden.

Det anbefales at bære handsker, når produktet håndteres og administreres.

Produktet skal håndteres forsigtigt for at undgå eksponering.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved et uheld skylles grundigt med rigelige mængder vand.

I tilfælde af spild på huden ved et uheld bør huden straks vaskes med sæbe og vand.

I tilfælde af selvinjektion ved et uheld skal der straks søges lægehjælp, og denne indlægsseddel eller etiketten skal vises til lægen.

Hvis du udvikler symptomer såsom udslæt efter eksponering, skal du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos pattegrise og slagtesvin kan administration af lægemidlet forårsage forbigående pyrexi, opkastning, kulderystelser, sløvhed og manglende koordinationsevne som ikke almindelig bivirkning.

Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme anafylaktiske reaktioner hos kvæg på grund af indholdet af povidon. Der er observeret allergier over for penicillin, men det forekommer meget sjældent. Reaktionerne kan undertiden være alvorlige og indbefatter anafylaktisk shock.

Der er indberettet udflåd fra vulva hos drægtige søer og gylte, som kan være forbundet med abort.

I tilfælde af bivirkninger bør dyret behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ingen beviser for, at dette lægemiddel udgør nogen særlig fare for hunddyret eller fosteret. Der er dog indberettet udflåd fra vulva hos drægtige søer og gylte, som kan være forbundet med abort.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningen af aminoglycosider kan forstærkes af penicilliner.

Udskillelse af benzylpenicillin forlænges af acetylsalicylsyre. Cholinesterasehæmmere forsinker nedbrydning af procain.

Benzylpenicillin er bakteriedræbende. Undgå samtidig brug af bakteriedræbende eller bakteriostatiske antibiotika, da de kan modvirke penicilliners bakteriedræbende virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær anvendelse.

Dosering:

12 mg procainbenzylpenicillin (svarende til 7 mg benzylpenicillin) pr. kg kropsvægt (svarende til 2 ml lægemiddel pr. 50 kg kropsvægt) pr. dag

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævet tilgængelighed og målpatogetens karakteristika.

De maksimale volumener, der må injiceres på ét sted, er 20 ml (kvæg), 3 ml (svin) og 2 ml (får).

Hætteglassenes gummiprop må højst gennembrydes 30 gange.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, så underdosering undgås.

Før brug rystes hætteglasset forsigtigt mindst 10 gange, indtil alt bundfald er opløst.

4.10 Overdosering

Der er udført tolerancestudier med to gange den anbefalede doseringsrate hos alle tre dyrearter, uden at der blev observeret negative virkninger.

I tilfælde af overdosering kan der forekomme centralnervesymptomer og/eller krampeanfald.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 10 dage for behandlingsvarighed 3 dage.

12 dage for behandlingvarighed 4-7 dage.

Mælk: 108 timer (4,5 dage)

Svin

Slagtning: 7 dage for behandlingsvarighed 3 dage.

9 dage for behandlingvarighed 4-7 dage.

Får

Slagtning: 4 dage for behandlingsvarighed 3 dage.

6 dage for behandlingvarighed 4-7 dage.

Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, beta-lactamase-følsomme penicilliner
ATCvet-kode: QJ 01 CE 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Procainbenzylpenicillin er et komplekst, sparsomt opløseligt salt af benzylpenicillin.

Benzylpenicillin udøver sin virkning på bakterier, der deler sig, ved at blokere biosyntese af bakterievæggen.

Penicillin er et β -lactam-antibiotikum, som har bakteriedræbende virkning mod hovedsageligt gram-positive bakterier og visse gram-negative organismer, der er følsomme over for penicillin.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt beta-lactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

Det er bekræftet, at der forekommer resistens over for benzylpenicillin hos visse isolater af patogener, som dette lægemiddel er indiceret til. Den mest almindelige resistensmekanisme er produktion af enzymet β -lactamase. Resistens kan også være et resultat af ændringer i penicillinbindende proteiner (PBP).

Der er krydsresistens mellem penicilliner og andre beta-lactam-antibiotika. Når et patogen har erhvervet penicillinresistens ved overførsel af mobile genetiske elementer, kan der være samtidig resistens over for andre klasser af antimikrobielle midler til stede.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion af lægemidlet nås peak-koncentrationerne af penicillin i plasma i løbet af 1 til 2 timer.

Hensigten med at bruge procainsaltet er at forsinke absorption af lægemidlet fra injektionsstedet og at forlænge virkningens varighed.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Povidon K30

Methylparahydroxybenzoat E218

Natriumcitrat

Dinatriumedetat

Lecithin

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

6.5 Emballage

100 ml type I- og 250 ml klare type III-hætteglas af glas forseglet med røde eller grå propper af silikoniseret bromobutylgummi og aluminiumshætter, der indeholder en steril vandig suspension.

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 1 hætteglas med 250 ml

12 krympeemballerede æsker, der indeholder 1 hætteglas med 100 ml

12 krympeemballerede æsker, der indeholder 1 hætteglas med 250 ml

Kartonæske med 48 æsker, der indeholder 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 48 æsker, der indeholder 1 hætteglas med 250 ml

Hætteglassene er farveløse. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Close Tallaght

Dublin 24

Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64305

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. august 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. april 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP