



20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Ethacilin Vet., injektionsvæske, suspension 300.000 IE/ml

0. D.SP.NR.
3928

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ethacilin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Sammensætning pr. ml: Benzylpenicillinprocain 300.000 IE, svarende til 300 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Svin. Får. Hest. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Mastitis forårsaget af *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus* sp. og *Arcanobacterium pyogenes*
- Urogenitale infektioner forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes*
- Umbilikale infektioner og septikæmi forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes*

Svin:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Arthritis, perikarditis og meningitis forårsaget af *Streptococcus suis*
- Urogenitale infektioner forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker og *Arcanobacterium pyogenes*
- Rødsyge forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Får

- Klovbrandbyld forårsaget af *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*

Hest:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Streptococcus equi* og *Streptococcus equi* subsp. *Zooepidemicus*
- Endometritis forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker og *Streptococcus* sp.

Hund og kat:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Pasteurella multocida* og β -hæmolytiske streptokokker
- Urogenitale infektioner forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker
- Infektioner i hud og ører forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin.

Må ikke anvendes, hvis der er konstateret tilstedeværelse af β -lactamaseproducerende stafylokokker.

Må ikke anvendes til små herbivorer, herunder gnavere.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Må ikke anvendes til dyr, der er allergiske over for penicillin.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må ikke anvendes til dyr, der er allergiske over for penicillin.

Brug af dette præparat bør baseres på resistensundersøgelse af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis ikke dette er muligt, bør behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information (regional eller besætnings niveau) om aktuelle bakteriers følsomhed.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 **Bivirkninger**

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.
Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

I litteraturen findes ingen oplysninger som indikerer toksicitet på han- eller hundyrers reproduktionsorganer.
Bruges kun efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den baktericide virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg:

12 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svt. 4 ml/100 kg legemsvægt.

Hest:

20 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svt. 6,5 ml/100 kg legemsvægt.

Svin og får:

15 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svt. 1 ml/20 kg legemsvægt.

Hund og kat:

30 mg/kg legemsvægt intramuskulært eller subkutan, svt. 1 ml/10 kg legemsvægt.

Behandlingen gentages med 24-timers interval i op til 5 på hinanden følgende dage.

Gentagne injektioner skal gives på forskellige steder. Almindelige aseptiske forholdsregler bør tages ved injektion. Omryst omhyggeligt før brug.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 **Overdosering**

Benzylpenicillin er næsten atoksisk. Meget høje doser forårsager ingen toksisk virkning. Den eneste risiko for dyr, der behandles med benzylpenicillin eller beslægtede β -laktamantibiotika, er anafylaktisk shock. Dyr, der er overfølsomme over for β -laktamantibiotika, kan reagere alvorligt med påvirkning af både lungefunktion og det kardiovaskulære system (dyspnø, ødematøse slimhinder, angioødem og kardiovaskulært kollaps), og lede til døden. Adrenalin vil være det korrekte antidot.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning:	Kvæg:	5 døgn
	Hest:	28 døgn
	Svin:	4 døgn
	Får:	4 døgn

Mælk:	Kvæg:	12 udmalkninger (6 døgn)
	Får:	14 udmalkninger (7 døgn)

5. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QJ 01 CE 09

5.1 Farmakologiske egenskaber

Benzylpenicillin tilhører gruppen af β -laktamantibiotika. Disse stoffer virker ved at interferere med de sidste faser i syntesen af peptidoglykan, hvorved dannelsen af cellevæg forhindres. Syntesen af peptidoglykan er unik for bakterier. Benzylpenicillin har baktericid virkning, men fører kun til lysis af celler i vækst, da kun disse udviser aktiv peptidoglykan syntese. *In-vitro* er det vist at benzylpenicillin har virkning på aerobe Gram-positive bakterier, eksempelvis alle *Streptococcus* sp. og *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Det er også vist *in-vitro*, at benzylpenicillin har virkning på nogle Gram-negative bakterier, herunder *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella multocida* og *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter absorption distribueres penicillin i udstrakt grad til ekstracellulærvæske og elimineres næsten udelukkende via nyrerne. Pga. procainet sker absorptionen fra injektionsstedet langsommere end for de letopløselige salte. Proteinbindingen i serum er ca. 45%. Benzylpenicillin diffunderer hurtigt ud i væv og legemsvæsker. Langsom diffusion sker dog til cornea, synovia og meninges. Diffusionsgraden forøges væsentligt ved betændelsestilstande. Initial blodkoncentration er høj. For at opretholde den terapeutiske koncentration skal behandling gentages med 24 timers interval.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumcitrat
Dinatriumedetat
Methylparahydroxybenzoat
Povidon
Lecithin
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Phosphorsyre (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved opbevaring i køleskab (2°C-8°C).

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

6.5 Emballage

Hætteglas af glas (type II) eller af polyethylen terephthalat (PET).

6.6 Særlige forholdssregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9188

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. februar 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK