

 **20. juni 2024**

**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, de producerer β-lactamase.

**4.4 Særlige advarsler**

Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem benzylpenicillinprocain og andre penicilliner.

**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 produktresumeet, 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 selektere 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 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 hundyret 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 i 3 på hinanden følgende dage. Behandlingen må ikke afbrydes før efter 3 dage. Hvis der ikke ses en væsentligt klinisk bedring i løbet af 3 dage, bør den initiale diagnose revurderes, og behandlingen bør om nødvendigt ændres.

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

Mælk: 108 timer (4,5 dage)

Svin

Slagtning: 7 dage

Får

Slagtning: 4 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, herunder *Erysipelothrix rhusiopathiae* og *Streptococcus spp*., der er følsomme over for penicillin*.*

Kliniske breakpoints for penicilliner baseret på "European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing", version 9.0, 2019 og VetPath4 (2019):

|  |  |
| --- | --- |
| **Patogen** | **MIC-breakpoint (μg/ml)** |
| *Streptococcus spp* | ≤ 0,25 |

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**

20. juni 2024

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP