

Ultrapen vet

R_x

N-vet

Injektionsvätska, suspension 300 mg/ml
(Injektionsvätska, vit suspension)

Djurslag:

Får

Nötkreatur

Svin

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Bensylpenicillin

Prokain

ATC-kod:

QJ01CE09

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2019-06-28.

Innehåll

Aktiv substans:

1 ml innehåller 300 mg bensylpenicillinprokain

Hjälpämnen:

Aluminiumdistearat

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Propylenglykoldikaprylokaprat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum med en betalaktamring och en thiazolidin ring, gemensamma för alla penicilliner. Penicillin utövar en baktericid effekt genom att interferera med det sista steget i peptidoglykansyntesen i bakteriens cellvägg och orsakar därför lyses endast av celler i tillväxt. Bensylpenicillin är verksamt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt i viss mån även mot gramnegativa bakterier tillhörande genus *Pasteurella*, *Mannheimia*, *Fusobacterium* och *Actinobacillus/Haemophilus*.

Betahemolyserande streptokocker och de mastitframkallande streptokockerna *agalactiae*, *dysgalactiae* och *uberis* är generellt känsliga. Penicillinasproducerande stafylokocker är resistenta. Resistenta bakterier kan visa korsresistens mot andra betalaktamer. För att tillräckliga plasmakoncentrationer över tid skall erhållas för behandling av alla känsliga stammar krävs ett dosintervall på 24 timmar. Med känsliga bakterier avses i det här sammanhanget de med ett MIC-värde $<1,0$ mg/l. Vissa bakterier (stafylokocker, streptokocker, *Fusobacterium necrophorum* och *Erysipelothrix rhusiopathiae*) är ofta känsligare än detta och har MIC-värden $\leq 0,12$ mg/l. I dessa fall kan ett dosintervall på 48 timmar vara tillräckligt.

Farmakokinetiska egenskaper

Tillsats av prokain fördröjer upptaget på injektionsstället. I Ultrapen är bensylpenicillinet i en oljefas som ger ytterligare fördröjning av upptag. Passagen till CNS ökar vid meningit.

Utsöndring sker via njurarna i oförändrat skick och metabolisering sker endast i ringa grad.

Nöt: Vid doseringen 30 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,1 µg/ml efter 2 timmar. Halveringstiden är 9 timmar. Plasmakoncentrationen efter 24 timmar beräknas vara ca 0,3 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,06 µg/ml. Bindningsgraden till serumproteiner är cirka 40%. Maximal koncentration från friska juverdelar är 0,2 µg/ml och i mjölk från inflammerade juverdelar högre beroende på grad av inflammation.

Svin: Vid doseringen 20 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,15 µg/ml efter 2,7 timmar. Halveringstiden är 7,4 timmar. Vid doseringen 30 mg/kg beräknas plasmakoncentrationen efter 24 timmar vara ca 0,3 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,03 µg/ml.

Får: Vid doseringen 20 mg/kg kroppsvikt ses en maximal plasmakoncentration på 2,23 µg/ml efter 0,85 timmar. Vid dosering en 30 mg/kg beräknas plasmakoncentrationen efter 24 timmar vara ca 0,2 µg/ml och efter 48 timmar ca 0,1µg/ml.

Miljöegenskaper

Användning av bensylpenicillin i injektionsform är en individuell behandling av enskilda djur. Man har från svenska besättningar där penicillin använts inte kunnat påvisa substansen i gödsel, åkerjord, ytvatten eller grundvatten.

Indikationer

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*, *Streptococcus agalactiae* och *Arcanobacterium pyogenes*.
- Klövspaltsinflammation orsakad av *Fusobacterium necrophorum*.

Svin: För behandling av

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*
 - Ledinfektioner orsakade av *Streptococcus* spp
 - Rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Juverinfektioner orsakade av *Arcanobacterium pyogenes*
 Infektioner orsakade av *Streptococcus suis*.

Får: För behandling av

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

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.

Försiktighet

Inga.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

På injektionsstället kan en lokal svullnad upp till en handflatas storlek uppträda. Denna avläker som regel inom en vecka. Allergiska överkänslighetsreaktioner och gastrointestinala störningar kan i sällsynta fall uppträda i samband med antibiotikabehandling.

Dosering

Dos och administreringsätt

Intramuskulär administrering

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

Vid behandling av infektioner orsakade av bakterier med MIC över 0,12 mg/l såsom *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* krävs ett doseringsintervall på 24 timmar.

Vid behandling av infektioner orsakade av bakterier med högre känslighet (MIC < 0,12 mg/l) kan ett doseringsintervall på 48 timmar vara tillräckligt. Se vidare information i avsnitt Farmakodynamiska egenskaper.

Upprepade injektioner bör ges på olika ställen.

Maximal volym per injektionsställe:

Nöt: 20 ml

Svin: 5-10 ml

Får: 5 ml

Blandbarhet

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

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt 28 dygn

Svin 14 dygn

Får 28 dygn

Mjök:

Nöt 4 dygn

Får 4 dygn

Interaktioner

Penicillin verkar på bakterier i tillväxtfas. Bakteriostatiskt verkande farmaka såsom tetracykliner och erytromycin, kan därför motverka effekten av penicillin. Interaktioner med andra typer av läkemedel är ej kända.

Överdoser

Inga kända

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Betalaktamer (penicilliner och cefalosporiner) 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 avråtts från att arbeta med betalaktamer. 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 visa 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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 15 - 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 300 mg/ml Injektionsvätska, vit suspension

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

6 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

12 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

24 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd