

ETHACILIN VET.

300.000 IE/ML, INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION, TIL KVÆG, SVIN, FÅR, HEST, HUND OG KAT

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HEFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Production S.r.l.
Via Nettunese Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italien

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1361 København V
Tlf.: 44 82 42 00
Fax: 44 82 42 50

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ethacilin Vet., 300.000 IE/ml, injektionsevæske, suspension
Benzylpenicillinprocaïn

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillinprocaïn 300.000 IE, svarende til 300 mg.

Hjælpstoffer:

Kaliumdihydrogenphosphat, natriumcitrat, dinatriumedetat, methylparahydroxybenzoat, povidon, lecithin, vand til injektionsevæsker, natriumhydroxid (til pH-justering), phosphorsyre (til pH-justering).

4. INDIKATIONER

Kvæg:

- Lufvejnsinfektion forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Mastitis (yverbetændelse) forårsaget af *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus sp.* og *Arcanobacterium pyogenes*
- Urogenitale infektioner (infektioner i urin- og kønsorganer) forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes*
- Umbilicale infektioner (infektioner i navlestrengen) og septikæmi (blodforgiftning) forårsaget af *Arcanobacterium pyogenes*

Svin:

- Lufvejnsinfektion forårsaget af *Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Arthritis (ledbetændelse), perikarditis (hertesækbetændelse) og meningitis (hjernehindebetændelse) forårsaget af *Streptococcus suis*
- Urogenitale infektioner (infektioner i urin- og kønsorganer) forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker og *Arcanobacterium pyogenes*
- Rødsyge forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Får:

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

Hest:

- Lufvejnsinfektion forårsaget af *Streptococcus equi* og *Streptococcus equi* subsp. *Zooepidemicus*
- Endometritis (livmoderbetændelse) forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker og *Streptococcus sp.*

Hund og kat:

- Lufvejnsinfektion forårsaget af *Pasteurella multocida* og β -hæmolytiske streptokokker
- Urogenitale infektioner (infektioner i urin- og kønsorganer) forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker
- Infektioner i hud og ører forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker

5. 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 planteædende dyr, herunder gnavere.

6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Gastrointestinale forstyrrelser (forstyrrelser i mave-tarm-kanalen) kan forekomme.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Til kvæg, svin, får, hest, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Kvæg: 12 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), sv. 4 ml/100 kg kropsvægt.

Hest: 20 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), sv. 6,5 ml/100 kg kropsvægt.

Svin og får: 15 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), sv. 1 ml/20 kg kropsvægt.

Hund og kat: 30 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel) eller subkutan (under huden), sv. 1 ml/10 kg kropsvægt.

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

Gentagne injektioner skal gives på forskellige steder.

Omrystes omhyggeligt før brug.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Almindelige hygiejniske forholdsregler skal tages ved injektion, så forurening med bakterier undgås.

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: Kvæg: 5 dage

Hest: 28 dage

Svin: 4 dage

Får: 4 dage

Mælk: Kvæg: 12 udmalkninger (6 dage)

Får: 14 udmalkninger (7 dage)

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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 viden om aktuelle bakteriers forekomst, fordeling og følsomhed (på regionalt niveau eller besejningsniveau).

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. Hånder ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

2. Hånder dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå kontakt med lægemidlet.

3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, såsom 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. Uønsket spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

I litteraturen findes ingen oplysninger, som indikerer giftighed for han- eller hundrys reproduktionsorganer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den bakteriedræbende virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgift med bakteriehæmmende lægemidler.

Overdosis:

Benzylpenicillin er næsten ugiftigt. Meget høje doser har ingen giftig virkning.

Den eneste risiko for dyr, der behandles med benzylpenicillin eller beslægtede β -laktamantibiotika, er anafylaktisk shock (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmelse inden for minutter til timer, pga. overfølsomhed). Dyr, der er overfølsomme over for β -laktamantibiotika, kan reagere alvorligt med påvirkning af både lungefunktion og det kardiovaskulære system (hjerter og kar): dyspnø (åndenød), ødematøse slimhinder (væskeophobning i slimhinder), angioødem (udslæt og hævelser) og kardiovaskulært kollaps (besvimmelse med svag puls), som kan medføre døden. Adrenalin vil være den korrekte modgift.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLER

Oktober 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hætteglas med 1 x 250 ml

Hætteglas med 6 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægsedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

