INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ethacilin Vet., 300.000 IE/ml, injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:
Benzylpenicillinprocain 300.000 IE, svarende til 300 mg.

3. Dyrearter

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

4. Indikationer

Kvæg:
- Luftvejsinfektion forårsaget af *Trueperella pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Mastitis (yverbetændelse) forårsaget af *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus* sp. og *Trueperella pyogenes*
- Urogenitale infektioner (infektioner i urin- og kønsorganer) forårsaget af *Trueperella pyogenes*
- Umbilikale infektioner (infektioner i navlestrengen) og septikæmi (blodforgiftning) forårsaget af *Trueperella pyogenes*

Svin:
- Luftvejsinfektion forårsaget af *Streptococcus suis, Trueperella pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Artritis (ledbetændelse), perikarditis (hjertesækbetændelse) og meningitis (hjernehindebetændelse) forårsaget af *Streptococcus suis*
- Urogenitale infektioner (infektioner i urin- og kønsorganer) forårsaget af β-hæmolytiske streptokokker og *Trueperella 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 (livmoderbetændelse) forårsaget af β-hæmolytiske streptokokker og *Streptococcus* sp.

Hund og kat:
- Luftvejsinfektion 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 i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes, hvis der er konstateret tilstedeværelse af β-lactamaseproducerende stafylokokker.

Må ikke anvendes til små planteædende dyr, herunder gnavere.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Efter absorption penetrerer benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet kan derfor tænkes at have ringe effekt ved behandling af intracellulære patogener som *Listeria monocytogenes*.

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bi-modale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens for følgende bakterier:
- *Streptococcus spp*. og *S. suis* hos svin;
- *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 besætningsniveau).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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 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. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
I litteraturen findes ingen oplysninger, som indikerer giftighed for han- eller hundyrs reproduktionsorganer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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 besvimelse 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 (hjerte og kar): dyspnø (åndenød), ødematøse slimhinder (væskeophobning i slimhinder), angioødem (udslæt og hævelser) og kardiovaskulært kollaps (besvimelse med svag puls), som kan medføre døden. Adrenalin vil være den korrekte modgift.

7. Bivirkninger

Kvæg, Svin, Får, Hest, Hund, Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hypersensitivitets reaktion Lidelse i fordøjelseskanalen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Kvæg:	12 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), svarende til 4 ml/100 kg kropsvægt.
Hest:	20 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), svarende til 6,5 ml/100 kg kropsvægt.
Svin og får:	15 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel), svarende til 1 ml/20 kg kropsvægt.
Hund og kat:	30 mg/kg kropsvægt intramuskulært (i en muskel) eller subkutant (under huden), svarende til 1 ml/10 kg kropsvægt.

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 administration

Behandlingen gentages med 24-timers interval og behandlingsvarigheden er 3 til 7 dage.
Den passende behandlingsvarighed bør vælges baseret på det behandlede dyrs kliniske behov og individuel restitution. Der bør tages hensyn til tilgængeligheden af målvævet og målpatogenets karakteristika.

Gentagne injektioner skal gives på forskellige steder.
Omrystes omhyggeligt før brug.

Almindelige hygiejniske forholdsregler skal tages ved injektion, så forurening med bakterier undgås.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Kvæg: 5 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage og 7 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Svin: 4 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage og 6 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Får: 4 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage og 6 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Hest: 28 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage og 30 dage for behandlingsvarighed på 6-7 dage.

Mælk:
Kvæg: 6 dage.
Får: 7 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Opbevaringstid 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 æsken efter forkortelsen Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 09188

Hætteglas med 1 x 250 ml
Hætteglas med 6 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

2. september 2025

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

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.