

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ETHACILIN vet 300.000 IU/ml, injektioneste, suspensio

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini 300.000 IU (300 mg)

Apuaine(et):

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen suspensio.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, sika, lammas, koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Nauta: esimerkiksi mastiitti, pneumonia, nefriitti ja metriitti. Sika: esimerkiksi sikaruusu, artriitti ja nefriitti.

4.3 Vasta-aiheet

Beetalaktamaasia (penisillinaasia) tuottavien stafylokokkien aiheuttamat infektiot. Yliherkkyys penisilliinille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireet mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Prokaiinipenisilliini voi aiheuttaa luomista tiineillä emakoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti. Synergismia saattaa esiintyä käytettäessä samanaikaisesti muita bakterisidisiä valmisteita.

4.9 Annostus ja antotapa

Ohjeannostus:

Nauta, hevonen	12 mg/kg = 4 ml/100 kg/vrk	im
Sika, lammas	15 mg/kg = 1 ml/20 kg/vrk	im
Koira, kissa	30 mg/kg = 1 ml/10 kg/vrk	im, sc

Hoitoaika 3-5 vrk. Ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnettuja.

4.11 Varoaika

Maito: 6 vrk

Teurastus: 14 vrk.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Penisilliini vaikuttaa bakterisidisesti estämällä mikrobien soluseinämän synteesin. Bentsyylipenisilliiniprokaiini tehoaa grampositiivisten bakteerien kuten stafylokokkien ja streptokokkien (myös beetahemolyttiset) sekä Actinomyces pyogeneksen, Clostridium tetanin ja Erysipelothrix rhusiopathiae aiheuttamiin infektioihin. Penisillinaasia tuottavat stafylokokit ovat resistenttejä. Penisilliini tehoaa myös tiettyjen gramnegatiivisten bakteereiden kuten Pasteurella, Fusobacterium ja Actinobacillus sukujen aiheuttamiin infektioihin.

Penisilliinin MIC-arvot ($\mu\text{g/ml}$) eräille tavallisimmille taudinaiheuttajille:

Str. agalactiae	0,02	Str.dysgalactiae	0,02
Str.uberis	0,01	A.pyogenes	0,03
Cl.tetani	0,03	Staf.aureus	0,01
A.bovis	0,03	P.multocida	0,05
E.rhusiopathiae	0,03		

5.2 Farmakokinetiikka

Ohjeannoksilla saatu pitoisuus seerumissa säilyy tasolla yli 0,05 µg/ml noin 24 tuntia injektiosta.

Ohjeannoksilla saadut penisilliinipitoisuudet seerumissa eri eläinlajeilla:

	Cmax	Tmax	24 h
nauta	1,9 µg/ml	1,9 h	0,7 µg/ml
hevonen	1,3 "	4,3 "	0,3 "
sika	3,0 "	0,8 "	0,4 "
koira	5,5 "	2,5 "	1,7 "

Terveiden utareneljännesten maidon penisilliinipitoisuus ohjeannoksella 12 mg/kg on noin 0,2 µg/ml. Sairaiden utareneljännesten maidon penisilliinipitoisuus on huomattavasti korkeampi.

Penisilliinin jakautumistilavuus naudalla on 0,34 l/kg ja puhdistuma noin 4 ml/kg/min. Penisilliini sitoutuu seerumiproteiineihin noin 45 %:sti ja erittyy aktiivisessa muodossa virtsaan.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lesitiini
Povidoni K30
Dinatriumedetaatti
Natriumsitraattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Avattu pullo on käytettävä 28 päivän kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. Säilytä avattu pullo jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml, 10x100 ml ja 250 ml muovinen (PET) injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8 MYYNTILUVAN NUMERO

7817

9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.9.1979 / 23.8.2007

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.2007

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.