



2. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ethacilin Vet., injektionsvæske, suspension 300.000 IE/ml

0. D.SP.NR.
3928

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ethacilin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension
Styrke: 300.000 IE/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillinprocain 300.000 IE, svarende til 300 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumcitrat
Dinatriumedetat
Methylparahydroxybenzoat
Povidon
Lecithin
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Phosphorsyre (til pH-justering)

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg. Svin. Får. Hest. Hund. Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Trueperella pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Mastitis forårsaget af *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus* sp. og *Trueperella pyogenes*
- Urogenitale infektioner forårsaget af *Trueperella pyogenes*
- Umbilikale infektioner og septikæmi forårsaget af *Trueperella pyogenes*

Svin:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Streptococcus suis*, *Trueperella pyogenes* og *Pasteurella multocida*
- Arthritis, perikarditis og meningitis forårsaget af *Streptococcus suis*
- Urogenitale infektioner 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 forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker og *Streptococcus* sp.

Hund og kat:

- Luftvejsinfektion forårsaget af *Pasteurella multocida* og β -hæmolytiske streptokokker
- Urogenitale infektioner forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker
- Infektioner i hud og ører forårsaget af β -hæmolytiske streptokokker

3.3 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 herbivorer, herunder gnavere.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af dette veterinærlægemiddel bør baseres på resistensundersøgelse af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis ikke dette er muligt, bør behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information (regionalt eller besætningsniveau) om aktuelle bakteriers følsomhed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Ved overfølsomhed over for penicillin eller andre betalaktamer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, så som 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 veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

Systemiske toksiske effekter er blevet observeret hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, især ved højere doser.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

I litteraturen findes ingen oplysninger som indikerer toksicitet på han- eller hundyr's reproduktionsorganer.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

12 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svarende til 4 ml/100 kg legemsvægt.

Hest:

20 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svarende til 6,5 ml/100 kg legemsvægt.

Svin og får:

15 mg/kg legemsvægt intramuskulært, svarende til 1 ml/20 kg legemsvægt.

Hund og kat:

30 mg/kg legemsvægt intramuskulært eller subkutan, svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt.

Behandlingen gentages med 24-timers interval og behandlingsvarigheden er 3 til 7 dage. Den passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævet's tilgængelighed og målpatogenets karakteristika.

Gentagne injektioner skal gives på forskellige steder. Almindelige aseptiske forholdsregler bør tages ved injektion. Omryst omhyggeligt før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Benzylpenicillin er næsten atoksisk. Meget høje doser forårsager ingen toksisk virkning. Den eneste risiko for dyr, der behandles med benzylpenicillin eller beslægtede β -laktamantibiotika, er anafylaktisk shock. Dyr, der er overfølsomme over for β -laktamantibiotika, kan reagere alvorligt med påvirkning af både lungefunktion og det kardiovaskulære system (dyspnø, ødematøse slimhinder, angioødem og kardiovaskulært kollaps), og lede til døden. Adrenalin vil være det korrekte antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Kvæg: 5 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage; 7 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage

Hest: 28 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage; 30 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage

Svin: 4 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage; 6 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage

Får: 4 dage ved behandlingsvarighed på 3-5 dage; 6 dage ved behandlingsvarighed på 6-7 dage

Mælk:

Kvæg: 6 dage.

Får: 7 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzylpenicillin tilhører gruppen af β -laktamantibiotika. Disse stoffer virker ved at interferere med de sidste faser i syntesen af peptidoglykan, hvorved dannelsen af cellevæg forhindres.

Syntesen af peptidoglykan er unik for bakterier. Benzylpenicillin har baktericid virkning, men fører kun til lysis af celler i vækst, da kun disse udviser aktiv peptidoglykan syntese.

In-vitro er det vist at benzylpenicillin har virkning på aerobe Gram-positive bakterier, eksempelvis alle *Streptococcus* sp. og *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Det er også vist *in-vitro*, at benzylpenicillin har virkning på nogle Gram-negative bakterier, herunder *Trueperella pyogenes*, *Pasteurella multocida* og *Fusobacterium necrophorum*.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt beta-lactamase-producerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter absorption distribueres penicillin i udstrakt grad til ekstracellulærvæske og elimineres næsten udelukkende via nyrerne. Pga. procainet sker absorptionen fra injektionsstedet langsommere end for de letopløselige salte. Proteinbindingen i serum er ca. 45%.

Benzylpenicillin diffunderer hurtigt ud i væv og legemsvæsker. Langsom diffusion sker dog til cornea, synovia og meninges. Diffusionsgraden forøges væsentligt ved betændelsestilstande. Initial blodkoncentration er høj. For at opretholde den terapeutiske koncentration skal behandling gentages med 24 timers interval.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type II) eller af polyethylen terephthalat (PET).

6 x 100 ml

1 x 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidlet eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

9188

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. februar 1982

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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