



PRODUKTRESUMÉ

for

Noropen Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
6700

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noropen Prolongatum Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder: Benzylpenicillin procain 300 mg (300.000 IE)

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

Hvid til råkvid olieagtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier hos svin.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke injiceres intravenøst.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed overfor penicilliner.

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyredysfunktion med anuri og oliguri.

Må ikke anvendes, hvis der er konstateret tilstedeværelse af beta-lactamase-producerende stafylokokker.

Må ikke anvendes til små gnavere såsom marsvin, mus, rotter og hamstere.

4.4 Særlige advarsler

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

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., der forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos grise

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brugen af produktet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Officielle, nationale og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af veterinærlægemidlet.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens over for benzylpenicillin øges, med risiko for nedsat virkning af andre penicilliner og cefalosporiner som følge af mulig krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner, såsom benzylpenicillin procain, kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

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

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

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos pattegrise og fedesvin kan der i meget sjældne tilfælde optræde forbigående feber, opkast, kulderystninger, sløvhed og manglende koordination.

Allergiske reaktioner kan udvikles i meget sjældne tilfælde.

Forbigående lokale irritationer ved injektionsstedet kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1000 behandlede dyr).
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglægning: Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den bakteriocide virkning hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler, f.eks. tetracyclin, chloramphenicol, erythromycin og lincomycin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administration: Intramuskulært.

Anbefalet dosis er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 15 kg legemsvægt. Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter 72 timer.

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævets tilgængelighed og målpatogetens karakteristika.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Omrystes før brug.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 dage

5 FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactamase-følsomme penicilliner

ATCvet-kode: QJ 01 CE 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzylpenicillin procain (Penicillin G) er et beta-lactam antibiotikum og dets struktur indeholder beta-lactam ringen og thiazolidinringen som man finder hos alle penicilliner.

Det er effektivt mod følsomme gram-positive bakterier så som *streptokokker*, *corynebacterier*, *Erysipelothrix*, *Clostridia* og *stafylokokker* men har kun begrænset effekt mod gram-negative bakterier med undtagelse af de mere krævende gram-negative aerobe så som *Pasteurella species*.

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

Beta-lactam antibiotika hindrer dannelsen af bakterievæggen ved at interferere med det sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymene, som katalyserer krydsbinding af de glucopeptidpolymerenheder, som danner cellevæggen. De udøver en baktericid aktivitet, men forårsager kun lysis af celler i vækst.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminium stearat	11,2	mg
Butylhydroxyanisol	0,07	mg
Butylhydroxytoluen	0,07	mg
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat q.s. ad	1,0	ml

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter først åbning af den indre emballage: 28 dage ved 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas à 50 og 100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
30599
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. marts 2002
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. januar 2025
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP