

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Primopen 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, gris og hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Benzylpenicillinprokainmonohydrat	300 mg
tilsvarer benzylpenicillin 170 mg	

Hjelpestoffer:

Natriumformaldehyd sulfoksydat	2,50 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,55 mg

Hvit til nesten hvit, homogen suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller gerbil (ørkenrotte).

Skal ikke brukes intravenøst.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, cefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamase-produserende organismer.

Etter absorpsjon trenger benzylpenicillin dårlig gjennom biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barriære), da det er ionisert og lite fettløselig. Bruk av preparatet til behandling av meningitt eller CNS-infeksjoner forårsaket av *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Videre trenger benzylpenicillin dårlig inn i pattedyrceller og derfor kan dette preparatet ha liten effekt ved behandling av intracellulære paatogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

Forhøyede MIC-verdier eller bimodale distribusjonsprofiler som tyder på ervervet resistens er rapportert for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. som forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. and *S. suis* hos gris.

- *Fusobacterium necrophorum* som forårsaker metrititt and *Mannheimia haemolytica* (kun i noen medlemsland), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe.
Bruk av preparatet kan resultere i manglende klinisk virkning ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal være basert på identifikasjon og resistensbestemmelse av målbakteriene. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhetsmønsteret hos målbakterien på gårdsnivå eller lokalt/regionalt.
Bruk av preparatet skal være i overensstemmelse med offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.
Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i SPC kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot benzylpenicillin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner på grunn av potensialet for kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalering, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene er noen ganger alvorlige.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicillin bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter dette preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.
Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du søke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene, eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.
Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øyeblikkelig med store mengder vann.
Tilfeldig søl på huden skal vaskes umiddelbart med såpe og vann.
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i dyr har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.
Se også pkt. «Bivirkninger».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Benzylpenicillin er baktericid. Unngå samtidig bruk av baktericide og bakteriostatiske antibiotika. Det er kryss-resistens mellom penicilliner og andre beta-laktamantibiotika.

Overdosering:

Penicillin er en forbindelse med en veldig høy terapeutisk indeks.
Overdosering hos unge dyr og hester bør imidlertid unngås for å forhindre prokainforgiftning.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner
---	-----------------------

Hest:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner Dødsfall
Ubestemt frekvens	Motoriske forstyrrelser Atferdsforstyrrelser

Gris:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner
Ubestemt frekvens	Vaginal utflod ¹ Feber ² , Sløvhet ² Oppkast ² Skjelving ² , manglende koordinasjon ²

¹ Hos drektige purker og ungpurker kan det være forbundet med abort.

² Forbigående.

Hos spedgris er det blitt observert systemiske toksiske virkninger som er forbigående, men kan potensielt være dødelige, spesielt ved høye doser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Gis som dyp intramuskulær injeksjon en gang daglig. Varighet av behandling er 3 til 7 dager. Behandlingsvarigheten skal fastsettes med utgangspunkt i det enkelte dyrs kliniske behov og individuelle restitusjon. Det bør tas hensyn til målvevets tilgjengelighet og målpatogenests karakteristika.

Den anbefalte daglige dosen er 12 mg benzylpenicillin-prokain/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt/dag.

Maksimalt volum som skal administreres per injeksjonssted er 15,5 ml hos storfe og 3,2 ml hos gris.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rengjør området på injeksjonsstedet og tørk med sprit.

Ikke bruk samme injeksjonssted mer enn en gang i løpet av et behandlingsforløp.

For å sikre korrekt dosering, bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig.

Ristes godt før bruk.

Flasken kan anbrytes opptil 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe

Slakt: 6 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.
8 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

Melk: 4 døgn (96 timer)

Gris

Slakt: 4 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.
6 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

Hest

Slakt: 180 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.
182 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på flasken etter Exp.. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat, eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 19-13024

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glass- eller PET-flaske på 100 ml
Pappeske med 1 glass- eller PET-flaske på 250 ml
Pappeske med 10 glass- eller PET-flasker på 100 ml
Pappeske med 30 glass- eller PET-flasker på 100 ml
Pappeske med 6 glass- eller PET-flasker på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.09.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 48 48 43 17

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon