

BIPACKSEDEL

Peniyet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Peniyet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar.
Bensylpenicillinprokain, monohydrat.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain monohydrat300 mg/ml
(motsvarande 170,40 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219).....1,25 mg/ml.

Vit suspension.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

För behandling av systemiska infektioner (infektioner som påverkar hela kroppen) orsakade av eller förknippade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

Använd inte till mycket små herbivorer som exempelvis marsvin, ökenråttor eller hamstrar.

6. BIVERKNINGAR

Hos diande grisar och slaktsvin har pyrexia, frossa, håglöshet och inkoordination rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av frisättningen av prokain.

Systemiska toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar, vilka är övergående men kan potentiellt vara dödliga, särskilt vid högre doser.

Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva (yttre könsdelarna) som kan ha samband med kastning rapporterats i sällsynta fall.

Hos nötkreatur har allergiska överkänslighetsreaktioner rapporterats i sällsynta fall, vilket kan orsakas av povidoninnehållet.

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter administrering av läkemedlet. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och innefatta anafylaktisk chock.

Vid biverkningar måste djuret behandlas för sina symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och grisar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Rekommenderad dosering är 10 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt (motsvarande 5,66 mg bensylpenicillin), vilket motsvarar 1 ml per 30 kg kroppsvikt dagligen.

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Injicera inte mer än 2,5 ml per injektionsställe hos grisar.

Injicera inte mer än 12 ml per injektionsställe hos nötkreatur.

Injicera inte mer än 2 ml per injektionsställe hos får.

Om ingen klinisk respons ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen ändras vid behov.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till infektionens placering och den sjukdomsorsakande bakteriens egenskaper.

Kroppsvikt ska fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka flaskan för att säkerställa att produkten blandas före administrering av läkemedlet.

Blanda inte med någon annan substans i samma spruta. Desinficera locket före extraktion av varje dos. Använd en steril, torr spruta och nål. Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Grisar

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar
Mjölk: 96 timmar (4 dygn).

Får

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar
6 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar
Mjölk: 156 timmar (6,5 dygn).

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan/flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten i öppnad innerförpackning: 28 dygn vid 2–8 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Fullständig korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicilliner.

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att passera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Effekten kan utebli vid användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller infektioner i centrala nervsystemet (CNS) till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes*. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära bakterier, t.ex. *Listeria monocytogenes*.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. som orsakar MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. och *S. suis* hos svin.

- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.

Användning av detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan medföra bristande effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ska endast administreras genom djup intramuskulär injektion.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av risken för korsresistens.

Matning av kalvar med överskottsmjolk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (undantag under råmjölkperioden), eftersom det kan leda till bakterier med antimikrobiell resistens i kalvens tarmbakterier och öka spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Denna produkt innehåller ett konserveringsmedel med parabener vilket kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade (utvecklat överkänslighet) individer.

1. Läkemedlet ska inte hanteras av personer med känslighet eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat.

2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla försiktighetsåtgärder.

3. Kontakta läkare om symptom, som exempelvis hudutslag, uppträder efter exponering och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin i framtiden.

Skyddsutrustning i form av handskar rekommenderas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta den exponerade huden noga med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det saknas evidens för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning (spontan abort) dock rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Peniyet vet:

Bakteriedödande effekten hos penicillin motverkas av läkemedel som hämmar tillväxten av bakterier.

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner.

Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.

Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdos kan symptom från centrala nervsystemet och/eller konvulsioner förekomma.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-06-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Laboratorietester har visat känslighet hos följande organismer: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (ej penicillinasproducerande) *Streptococcus* spp och *Trueperella pyogenes*.

Förpackningsstorlekar:	Ytterkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml
	Ytterkartong med 1 flaska på 250 ml
	Ytterkartong med 10 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml
	Ytterkartong med 30 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml
	Ytterkartong med 12 kartonger innehållande 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nummer på godkännande för försäljning: 57035

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare

Nordvacc Läkemedel AB
Box 112
129 22 Hägersten
+46-(0)8-449 46 50
vet@nordvacc.se