

BIPACKSEDEL

Penovet vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penovet vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension
bensylpenicillinprokain

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 300 mg bensylpenicillinprokain.

Hjälpämnen: Dinatriumfosfatdihydrat, povidon, lecitin, karmellosnatrium, polysorbat 80, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat och vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Antibiotikum med bakteriedödande effekt. Används mot infektioner t.ex. juverinflammation och sårinfektion orsakad av penicillinkänsliga bakterier. Annat användningsområde kan ha ordinerats av veterinären.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska överkänslighetsreaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Hos häst kan i sällsynta fall en anafylaktisk reaktion ses efter intramuskulär behandling. Dessa kan i mycket sällsynta fall vara livshotande.

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

Störningar i mag-tarmkanalen som t.ex rubbningar i tarmfloran kan förekomma vid antibiotika-behandling. Vanligaste symptomet är diarré.

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 biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst, nöt, svin, får, get, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

Vanlig dos är 20 mg bensylpenicillinprokain/kg kroppsvikt vilket motsvarar 7 ml Penovet vet./100 kg djur. Annan dosering kan ha ordinerats av veterinären.

Injiceras djupt intramuskulärt 1 gång per dygn.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas före användning.

10. KARENSTIDER

Nöt, svin, får, häst och get:

Mjölk: 6 dygn

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Skall ej ges till gnagare och kaniner.

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att passera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* kan sakna effekt. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera daggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener, 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.
- *S. aureus*, koagulasnegativa *Staphylococci* och *Enterococcus spp.* hos hundar.
- *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus felis* hos katter.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skall ej användas intravenöst.

Officiella såväl som lokala riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid bruk av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) vid injektion, inhalation, inmundigande eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan vara allvarliga.

- Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig, eller om du har blivit avrättad från att arbeta med sådana produkter.
- Hantera denna produkt med försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med läkemedlet.
- Om du utvecklar symptom, såsom hudirritation, efter kontakt med produkten, kontakta läkare och visa denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon är mer allvarliga symptom som kräver omedelbar vård.

I händelse av oavsiktlig kontakt med ögonen skölj omedelbart med vatten. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta området omedelbart med tvål och vatten. I händelse av oavsiktlig självinjektion sök läkarvård omedelbart och visa bipacksedel eller märkning för läkaren

Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Penovet vet.

Effekten av penicillin minskar om man samtidigt använder vissa andre antibakteriella medel t.ex. erytromycin eller tetracykliner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ingen känd risk.

Blandbarhetsproblem:

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor.

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

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-09-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

- 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml, 4 x 10 x 100 ml, 50 x 100 ml, 10 x 10 x 100 ml och 100 x 100 ml
- 1 x 250 ml och 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.