

**Penovet vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon
til storfe, svin, sau, geit, hest, hund og katt**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Penovet vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, gris, sau, geit, hest, hund og katt
benzylpenicillinprokain

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff: Benzylpenicillinprokain 300 mg.

Hjelpestoffer: Dinatriumfosfatdihydrat, povidon, lecitin, karmellosenatrium, polysorbat 80, konsentrert fosforsyre, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat og vann til injeksjonsvæsker.

4. INDIKASJON(ER)

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme mikroorganismer, f.eks. mastitt, metritt, rødsyke, kverke, aktinomykose, nekrobacillose, knuterosen, leptospirose, luftveisinfeksjoner og infiserte sår.
Forebygging av akutt septisk metritt forårsaket av tilbakeholdte fostermembraner hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis intravenøst.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Gastrointestinale symptomer kan forekomme.

Allergiske reaksjoner er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Hos hest kan anafylaktiske reaksjoner ses i sjeldne tilfeller etter intramuskulær behandling, og i svært sjeldne tilfeller kan reaksjonen være dødelig.

Systemiske toksiske effekter er observert hos unge smågriser. Disse er forbigående, men kan potensielt være dødelig, spesielt ved høyere doser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris, sau, geit, hest, hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Vær oppmerksom på at veterinæren kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid veterinærens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Behandlingsvarigheten er 3 til 7 dager.

Passende behandlingsvarighet bør velges basert på de kliniske behovene og det behandlede dyrets restituerende. Det bør tas hensyn til tilgjengeligheten til målvevet og egenskapene til målpatogenet.

Generell anbefaling: 20 000 – 60 000 IE pr. kg og døgn:

Kg kroppsvekt	Dose
1-10	0,2 ml/kg
50-100	1,5 ml/10 kg
300-500	7-10 ml/100 kg

Kan gis intramuskulært, subkutan, intraperitonealt, intrasynovialt og intrauterint.

Ristes godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Intramuskulær/subkutan injeksjon:

Storfe, sau, geit, hest:

Slakt: 14 døgn for behandlingsvarighet 3-5 dager
16 døgn for behandlingsvarighet 6-7 dager
Melk: 3 døgn

Gris:

Slakt: 5 døgn for behandlingsvarighet 3 dager
7 døgn for behandlingsvarighet 4-7 dager

Intrauterin behandling:

Storfe, sau, geit, hest og gris:

Slakt: 6 døgn
Melk: 3 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke gis til gnagere eller kaniner.

Etter absorpsjon penetrerer benzylpenicillin i liten grad biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren) siden den er ionisert og har lav lipidløselighet. Bruk av preparatet til behandling av meningitt eller CNS-infeksjoner på grunn av f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* vil ikke nødvendigvis være effektivt. Videre penetrerer benzylpenicillin i liten grad pattedyrceller, og derfor kan dette preparatet ha liten effekt ved behandling av intracellulære patogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

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

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., som forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos gris.
- *Fusobacterium necrophorum*, som forårsaker metritt, og *Mannheimia haemolytica* (kun i enkelte medlemsstater), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe.
- *S. aureus*, koagulasenegative stafylokokker og *Enterococcus* spp. hos hund
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* hos katt.

Bruk av veterinærpreparatet kan medføre manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved høy dosering bør det tas hensyn til evt. nedsatt lever- og nyrefunksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalering, svelging eller kontakt med huden. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryss-sensitivitet overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene kan av og til være alvorlige.
- Håndter ikke dette legemidlet ved kjent hypersensitivitet overfor penicillin eller hvis du er blitt rådet til ikke å arbeide med slike preparater.
- Håndter dette legemidlet med stor forsiktighet og ta alle forhåndsregler for å unngå eksponering.
- Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter kontakt med dette legemidlet, bør du søke legehjelp og vise legen denne advarselen. Pustebesvær, hevelse i ansikt, lepper eller øyne er alvorlige symptomer som krever øyeblikkelig legehjelp.

Hvis legemidlet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skyll øyeblikkelig med rikelig mengder vann. Utilsiktet søl på huden bør straks vaskes med såpe og vann. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Den baktericide virkningen av penicillin motvirkes av overveiende bakteriostatiske virkende farmaka som erytromycin og tetrasyklin.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

19.03.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.