PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penovet vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:
Bensylpenicillinprokain 300 mg.

Hjälpämnen:
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillin hos häst, nöt, svin, får, get, hund och katt.
Exempelvis mastit, pneumoni, rödsjuka, metrit och nefrit.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ska 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. Effekten kan utebli vid användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner 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 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska ej användas intravenöst.
Officiella och lokala riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid bruk av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 avrådd 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala störningar kan förekomma.
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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiskt verkande farmaka som erytromycin och tetracykliner.

4.9 Dosering och administreringssätt

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.
Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.
Normaldosering är 20 mg/kg kroppsvikt, 7 ml/ 100 kg.
Penovet vet. skall injiceras djupt intramuskulärt en gång dagligen. Omskakas före administrering.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen känd risk.

4.11 Karenstider

Nöt, svin, får, häst och get:
Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn
Mjölk: 6 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriellt medel för systemiskt bruk
ATC-vet kod: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillin utövar en baktericid effekt genom hämning av bakteriernas cellväggssyntes.
Bensylpenicillin är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier och som regel mot vissa gramnegativa bakterier inom genus *Pasteurella, Fusobacterium* och *Haemophilus*.
Betahemolyserande streptokocker och *Streptococcus agalactie*, *dysgalactie* och *uberis*, alla tre mastitagens, är generellt känsliga.
Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de flesta *Campylobacter spp*, *Nocardia spp*. och *Pseudomonas spp.* samt betalaktamasproducerande *Staphylococcus spp.* är resistenta.
Penicillinasproducerande stafylokocker är resistenta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prokaintillsatsen ger en förlångsammad absorption från injektionsstället.
Efter en dos på 20 mg/kg till ko, erhålls en maximal serumkoncentration på 1,62 µg/ml, efter 2 timmar och därefter upprätthålls koncentrationen på minst 0,2 µg/ml under 24 timmar.
Cirka 0,2 µg/ml är den koncentration man får i mjölk från friska juverdelar vid doseringen 20 mg/kg.
Koncentrationen i mjölk från infekterade juverdelar är betydligt högre.
Bensylpenicillinprokains bindning till serumproteiner är 45 %.
Passagen till CNS ökar också vid meningitis.
Bensylpenicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Povidon
Lecitin
Karmellosnatrium
Polysorbat 80
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Propylparahydroxibensoat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2ºC-8ºC).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad plastflaska (PET) à 100 ml eller 250 ml, försluten med gummipropp och förseglad med aluminiumkapsyl.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4909

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1955-10-05 / 2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.