

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Penovet vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini 300 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,418 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,206 mg
Karmelloosinatrium	
Dinatriumfosfaattidihydraatti	
Polysorbaatti 80	
Povidoni	
Soijalesitiini	
Fosforihappo	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkeahko suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, lammas, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, esimerkiksi

Hevonen: päntauti, keuhkotulehdukset

Nauta: utaretulehdus, keuhkotulehdukset, puerperaaliset genitaalitulehdukset

Sika: sikaruusu, keuhkotulehdukset

Lammas: utaretulehdus, keuhkotulehdukset, puerperaaliset genitaalitulehdukset

Koira ja kissa: keuhkotulehdukset.

3.3 Vasta-aiheet

Penisilliiniyliherkkyys, prokaiiniyliherkkyys.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkettä ei tule käyttää jyrksijöille tai kaniineille.

Imeytymisen jälkeen bentsyyliipenisilliini tunkeutuu huonosti biologisten kalvojen läpi (esim. veri-aivoeste), koska se on ionisoitunut ja heikosti lipidiliukoinen. Eläinlääkkeen käyttö esimerkiksi *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttaman aivokalvontulehduksen tai keskushermostoinfektioiden hoitoon ei välttämättä ole tehokasta. Lisäksi bentsyyliipenisilliini tunkeutuu nisäkässoluihin huonosti, joten tällä eläinlääkkeellä voi olla vain vähäinen teho solunsisäisten patogeenien, kuten *Listeria monocytogenes*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai kaksimuotoisia jakaumaprofiileja, jotka viittaavat hankinnaiseen resistenssiin:

- *Glaesserella parasuis*, MMA/PPDS:ää aiheuttava *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* ja *S. suis* sioilla;
- *Fusobacterium necrophorum*, joka aiheuttaa kohtutulehdusta ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa), sekä *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* naudoilla.
- *S. aureus*, koagulaasinegatiiviset *Staphylococcus* ja *Enterococcus spp.* koirilla;
- *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus felis* kissoilla.

Eläinlääkkeen käyttö voi johtaa kliinisen tehon puutteeseen näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, käytön tulisi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkydestä.

Eläinlääkettä käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset.

Antibioottijäämiä sisältävän maidon juottoa vasikoille tulisi välttää varoajan loppuun saakka (paitsi jos kyseessä on ternimaito), koska se voi valikoida antibioottiresistenttejä bakteereita vasikan suolistofloorassa ja lisätä näiden erittymistä ulosteiden mukana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergia) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille tai päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat eräissä tapauksissa olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään vastaavien valmisteiden käsittelyä.
- Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaktinen reaktio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ruuansulatuskanavan oireet

¹ Lihaksensisäisen injektion jälkeen. Hyvin harvoissa tapauksissa saattaa olla kuolemaan johtava.

Nauta, lammas, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ruuansulatuskanavan oireet

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Ruuansulatuskanavan oireet Systemiset toksiset vaikutukset ¹

¹ Pikkuporsaillaon havaittu systeemisiä toksisia vaikutuksia, jotka ovat ohimeneviä mutta saattavat johtaa kuolemaan erityisesti suuremmilla annoksilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana. Eläinlääkkeen sisältämä prokaiini saattaa aiheuttaa emakoille abortin.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Penisilliinien bakterisidinen vaikutus estyy, jos yhtä aikaa käytetään bakteriostaattisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten erytromysiiniä tai tetrasykliinejä.

3.9 Antoreitti ja annostus

Lihakseen tai nahan alle.

Hevonen, nauta, sika ja lammas: 15–20 mg/kg (1 ml/15–20 kg) kerran päivässä.

Koira ja kissa: 20 mg/kg kerran päivässä.

Hoidon kesto on 3–7 vuorokautta.

Hoidon asianmukainen kesto on valittava kliinisten tarpeiden ja hoidetun eläimen yksilöllisen toipumisen perusteella. Huomiota on kiinnitettävä kohdekudokseen pääsyyn ja kohdepatogeenin ominaisuuksiin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei toistaiseksi tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

Teurastus: 14 vrk, kun hoidon kesto on 3–5 vrk.

16 vrk, kun hoidon kesto on 6–7 vrk.

Maito: 6 vrk.

Maidon jäämätutkimukset on tehty pääosin annoksella 20 mg/kg kerran päivässä 5 vrk:n ajan.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiini on bentsyylipenisilliinin niukkaliukoinen suola, joka tehoaa grampositiivisiin aerobeihin ja anaerobeihin bakteereihin sekä muutamiin gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* ja *Glaesserella* spp. Normaaliannoksilla bentsyylipenisilliini ei yleensä tehoa gramnegatiivisiin bakteereihin. Enterobakteerit, *Bacteroides fragilis*, useimmat *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. ja *Pseudomonas* spp. sekä beetalaktamaasia tuottavat *Staphylococcus* spp. ovat resistenttejä.

Penisillinaasia muodostavat bakteerit ovat resistenttejä. Resistenssi voi siirtyä plasmideissa tai olla kromosomaalista. Bentsyylipenisilliinin bakterisidinen teho perustuu sen kykyyn estää bakteerin seinämän synteesissä välttämätöntä transpeptidaasientsyymiä, jolloin bakteerien seinämään lujuutta antavan peptidoglykaanin ristikkäinsitoutuminen estyy.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini imeytyy nopeasti nahanalaisen tai lihaksensisäisen annon jälkeen. Prokaiinisuolan imeytyminen on hieman hitaampaa kuin muiden, parempiliukoisten penisilliinisuolojen.

Useimpien penisilliinille herkkien bakteerien MIC-arvo on alle 0,25 µg/ml. Lehmällä annoksella 20 mg/kg penisilliinipitoisuus seerumissa pysyy yli 0,25 µg/ml 1–20 tuntia injektion jälkeen. Vastaavasti tulehtuneen neljänneksen maidossa MIC-arvon ylittävä pitoisuus säilyy 2–24 tuntia injektion jälkeen. Maksimipitoisuus seerumissa (1,6 µg/ml) saavutetaan 2 tunnin ja maidossa (0,5 µg/ml) 8 tunnin kuluttua injektiosta.

Jakautuminen:

Bentsyylipenisilliini jakautuu nopeasti useimpiin kudoksiin ja kudostenesteisiin. Jakautuminen sarveiskalvoon, nivelnesteeseen sekä aivo- ja selkäydinkalvoihin on kuitenkin hidasta. Tulehduksellisissa tiloissa jakautuminen lisääntyy huomattavasti.

Naudalla proteiineihin sitoutuu n. 50 % ja hevosella 53 %. Puoliintumisaika ($t_{1/2\beta}$) on naudalla 2,1 tuntia ja sialla 2,7 tuntia.

Eliminaatio:

Bentsyylipenisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Lihaksensisäisen annon jälkeen 60–100 % siitä erittyä virtsaan. Lisäksi pieniä määriä erittyy myös maidon, ulosteen ja syljen kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkauksessa polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkaus koot: 5 x 100 ml, 25 x 100 ml, 1 x 250 ml ja 12 x 250 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden

paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11165

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.11.1993

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27-03-2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penovet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain 300 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedle
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,418 mg
Propylparahydroxibensoat	0,206 mg
Karmellosnatrium	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Polysorbat 80	
Povidon	
Sojalecitin	
Fosforsyra	
Vatten för injektionsvätskor	

Vitaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, får, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för penicillin, till exempel:

Häst: kvarka, lunginflammation

Nöt: juverinflammation, lunginflammation, puerperala infektioner i könsorganen

Svin: rödsjuka, lunginflammation

Får: juverinflammation, lunginflammation, puerperala infektioner i könsorganen

Hund och katt: lunginflammation.

3.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin, överkänslighet mot prokain.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet ska inte användas på gnagare eller kaniner.

Efter absorption har bentsylpenicillin 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 bentsylpenicillin 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning ska baseras på identifiering och känslighetsbedömning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. Preparatet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan orsaka en korsreaktion med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du är överkänslig mot det eller om du har blivit ombedd att undvika hantering av motsvarande läkemedel.
- Hantera läkemedlet mycket varsamt för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
- Om du exponeras för läkemedlet och utvecklar symtom som t.ex. utslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller i ögonområdet samt andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med vatten. Vid oavsiktligt spill på huden ska det exponerade området omedelbart tvättas med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, får, get, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinala störningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktisk reaktion ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinala störningar

¹ Efter intramuskulär behandling. Reaktionen kan i mycket sällsynta fall vara livshotande.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Systemiska toxiska effekter ¹ Gastrointestinala störningar

¹ Det har observerats systemiska toxiska effekter hos smågrisar, som är övergående men kan vara potentiellt dödliga, särskilt vid högre doser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation. Prokain kan orsaka missfall hos suggor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten hos penicillin förhindras av bakteriostatiskt verkande läkemedel som erytromycin och tetracykliner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller subkutan användning.

Häst, nöt, svin och får: 15–20 mg/kg (1 ml/15–20 kg) en gång dagligen.

Hund och katt: 20 mg/kg en gång dagligen.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Uppgift saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst, nöt, svin och får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn för behandlingstiden 3-5 dygn.

16 dygn för behandlingstiden 6-7 dygn.

Mjölk: 6 dygn.

Resthaltstudier för mjölk har utförts huvudsakligen med dosen 20 mg/kg en gång dagligen i 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamik

Bensylpenicillinprokain är ett svårslösligt salt av bensylpenicillin som är effektivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt vissa gramnegativa bakterier såsom *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* och *Glaesserella* spp. Vid normala doser är bensylpenicillin i allmänhet inte effektivt mot gramnegativa bakterier. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de flesta *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp. och *Pseudomonas* spp. samt betalaktamasproducerande *Staphylococcus* spp. är resistenta. Bakterier som producerar penicillinas är resistenta. Resistensen kan vara plasmidmedierad eller kromosomal. Den baktericida effekten hos bensylpenicillin baserar sig på dess förmåga att hämma transpeptidasenzym som är nödvändigt vid syntes av bakterieväggen. Detta förhindrar tvärbinding av peptidoglykan, ett ämne som stärker bakterieväggen.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Bensylpenicillinprokain absorberas snabbt efter subkutan eller intramuskulär administrering.

Absorptionen av prokainsalt är något långsammare jämfört med andra, bättre lösliga penicillinsalter.

De flesta penicillinkänsliga bakterier har ett MIC-värde på mindre än 0,25 µg/ml. Efter en dos på 20 mg/kg till ko kvarstår penicillinkoncentrationen i serum på över 0,25 µg/ml i 1–20 timmar efter injektion. Koncentrationen i mjölk från den infekterade juverfjärdedelen kvarstår på en nivå som överstiger MIC-värdet i 2–24 timmar efter injektion. Maximal koncentration i serum (1,6 µg/ml) uppnås 2 timmar efter injektion och maximal koncentration i mjölk (0,5 µg/ml) uppnås 8 timmar efter

injektion.

Distribution:

Bensylpenicillin distribueras snabbt till de flesta vävnader och vävnadsvätskor. Distributionen i hornhinnan, synovialvätskan och hjärn- och ryggmärgshinnorna är emellertid långsam. Vid inflammatoriska tillstånd ökar distributionen kraftigt.

Proteinbindningsgraden är cirka 50 % hos nöt och 53 % hos häst. Halveringstiden ($t_{1/2}$) är 2,1 timmar hos nöt och 2,7 timmar hos svin.

Eliminering:

Bensylpenicillin elimineras huvudsakligen via njurarna. Efter intramuskulär administrering utsöndras 60-100 % i urinen. Dessutom utsöndras små mängder i mjölk, avföring och saliv.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) som är försluten med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 5 x 100 ml, 25 x 100 ml, 1 x 250 ml och 12 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11165

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.11.1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27-03-2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).