

*Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk. Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.*

## **PREPARATOMTALE (SPC)**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Weifapenin 650 mg tabletter.

### **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 tablett inneholder: Fenoksymetylpenicillinkalium 650 mg.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

### **3. LEGEMIDDELFORM**

Tabletter, filmdrasjerte.

Hvite, avlange tabletter med delestrek på den ene siden og "W" preget på den andre siden.

### **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

#### **4.1 Indikasjoner**

Infeksjoner fremkalt av penicillinfølsomme bakterier f.eks. pneumoni, faryngitt, tonsillitt, sinusitt, otitt og scarlatina. Erysipelas, utbredt impetigo, samt sår og hudinfeksjoner i kombinasjon med lokal antibakteriell behandling.

Offentlige retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler skal tas med i vurderingen.

#### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

##### Dosering

Avpasses etter infeksjonens art og grad.

*Standarddosering voksne og barn over 12 år: 25-50 mg/kg/døgn.*

Anbefalt doseringsintervall er 4 ganger daglig. Behandlingstid 7-10 døgn.

Eksempel: Barn: 50 mg som kaliumsalt/kg/døgn. Voksne: 25 mg som kaliumsalt/kg/døgn.

---

Alder (vekt)	<i>Tabletter</i>	Egnet pakningsstørrelse
Over 12 år (> 40 kg) og voksne	4 tabl. à 650 mg/døgn 1 + 1 + 1 + 1 tabl. à 650 mg	30 eller 40 tabl. à 650 mg

For barn under 12 år bør andre styrker og/eller legemiddelformer av fenoksymetylpenicillinkalium benyttes.

#### Administrasjonsmåte

Kan inntas både med mat og uten mat.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1  
Penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporin.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Moderat nedsatt nyrefunksjon har liten innvirkning på penicillinutskillelsen. Ved alvorlige funksjonssvekkelser kan det imidlertid være fornuftig å følge pasienten med konsentrasjonsmålinger.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

##### Probenecid

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin.

##### Metotreksat

Samtidig bruk av metotreksat kan gi økt effekt/toksisitet av metotreksat på grunn av redusert utskillelse.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

##### Amming

Preparatet går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensibilisering.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Weifapenin antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

De vanligste bivirkningene er kvalme og mindre gastrointestinale forstyrrelser med løs avføring. Disse opptrer hos ca. 5% av pasientene.

##### *Vanlige (≥1/100 til <1/10)*

Gastrointestinale sykdommer:

Kvalme, løs avføring.

Hud og underhudssykdommer:

Eksantemer.

##### *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)*

Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Eosinofili  
Forstyrrelser i immunsystemet: Urticaria

*Sjeldne* ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ )

Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktiske reaksjoner  
Gastrointestinale sykdommer: Diaré forårsaket av *Clostridioides difficile*

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

## 4.9 Overdosering

Behandling av anafylaktisk sjokk: I.m. injeksjon av *adrenalin*, teofyllamin og et antihistamin, ev. kortikosteroider. Symptomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

*Farmakoterapeutisk gruppe:* Antibiotikum, betalaktamaseømfintlig penicillin. ATC-kode: J01C E02.

#### Virkningsmekanisme

Hemmer bakteriens celleveggsyntese.

#### Farmakodynamisk effekt

Virker baktericid. Virkning hovedsakelig på Gram-positive bakterier som pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillindannende stafylokokker. H. Influenzae påvirkes ved høye doser.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Ca. 50 %. Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time.

#### Distribusjon

Proteinbinding 50-80 %. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev, f.eks. lunge, hud og slimhinner. Halveringstid på ca. 30 min. Terapeutisk serumkonsentrasjon bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 mikrog/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier.

#### Eliminasjon

Ca. 30 % av administrert dose utskilles i aktiv form gjennom nyrene.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Hjelpstoffer

Hydroksypropylcellulose, titandioksid (E171), makrogol, hypromellose, magnesiumstearat, parafin spesial.

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

3 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30°C.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Blisterpakning.

20, 30, 40, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Viatrix AS  
Postboks 194  
1371 Asker

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

MTnr. Weifapenin 650 mg tabletter: 5674

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Første gangs registrering av Weifapenin tabletter 650 mg: 07.12.1978

Siste gang fornyet Weifapenin tabletter 650 mg: 19.08.2006

## **10. OPPDATERINGSDATO**

19.11.2021

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Weifapenin 650 mg tabletter.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 tablett inneholder:

**Virkestoff:** Fenoksymetylpenicillinkalium 650 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tabletter, filmdrasjerte.

Hvite, avlange tabletter med delestrek på den ene siden og ”W” preget på den andre siden.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier, spesielt hos mindre dyr.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Penicillinallergi.

Type 1 reaksjon overfor cefalosporin.

Ikke til voksne herbivore dyr.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ikke relevant.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent penicillinallergi bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Anafylaktisk sjokk er meget sjeldent ved peroral medikasjon. Diare kan forekomme.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan gis til drektige og diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin. Penicilliner kan i meget sjeldne tilfeller redusere absorpsjonen og derav effekten av antikonseptiva (p-piller).

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Vanlig dosering: 20-35 mg pr. kg pr. døgn fordelt på tre doser.

Hund over 20 kg:

325-650 mg, 1/2 - 1 tablett á 650 mg 3 ganger daglig

Behandlingen bør vedvare til infeksjonen er hevet eller minst 6 dager.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, betalaktaseømfintlig penicillin, ATCvet-kode: QJO1C E02

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Hemmer bakterienes cellevegg syntese. Virker bactericid. Virkning hovedsakelig på Gram-positive bakterier som pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillindannende stafylokokker. H. Influenzae påvirkes ved høye doser.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

*Absorpsjon:* Ca. 50 %. Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time.

*Distribusjon:* Proteinbinding 50-80 %. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev, for eksempel lunge, hud og slimhinner. Halveringstid på ca. 30 min. Terapeutisk serumkonsentrasjon bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 µg/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier.

*Eliminasjon:* Ca. 30% av administrert dose utskilles i aktiv form gjennom nyrene.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydroksypropylcellulose, titandioksid (E171), makrogol, hypromellose, magnesiumstearat, parafin spesial.

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

5 år

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30°C

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning  
20, 30, 40 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje leveres til apotek for destruksjon.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Viatrix AS  
Postboks 194  
1371 Asker

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

MTnr. Weifapenin 650 mg tabletter: 5674

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Første gangs registrering av Weifapenin tabletter 650 mg: 07.12.1978  
Siste gang fornyet Weifapenin tabletter 650 mg: 19.08.2006

### **10. OPPDATERINGSDATO**

19.11.2021

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.