PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penovet vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv(a) substans(er):
Bensylpenicillinprokain 300 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Dinatriumfosfatdihydrat	
Povidon	
Lecitin	
Karmellosnatrium	
Polysorbat 80	
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,418 mg
Propylparahydroxibensoat	0,206 mg
Vatten för injektionsvätskor	

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 symtom, såsom hudirritation, efter kontakt med produkten, kontakta läkare och visa denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon är mer allvarliga symtom som kräver omedelbar vård.

- Vid oavsiktlig kontakt med ögonen skölj omedelbart med vatten. Vid oavsiktlig spill på huden, tvätta området omedelbart 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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.
Läkemedlet ska injiceras djupt intramuskulärt en gång dagligen. Omskakas före administrering.

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

Ingen känd risk.

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

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

Nöt, får, häst och get:
Mjölk: 6 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).

5.4 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.

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

4909

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1955-10-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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