

BIPACKSEDEL FÖR

Penethaone vet 236,3 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts Divasa Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penethaone vet 236,3 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

penetamathydrojodid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1 ml av den färdigberedda suspensionen innehåller:

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 236,3 mg (motsvarande 182,5 mg penetamat)

Motsvarande 250,000 IE penetamathydrojodid

5 000 000 IE

Pulverflaskan innehåller 4,75 gram pulver

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 4726 mg (motsvarande 3649 mg penetamat)

Motsvarande 5 000 000 IE penetamathydrojodid

Lösningssmedelsflaskan innehåller 18 ml

Total volym färdigberedd suspension 20 ml

10 000 000 IE

Pulverflaskan innehåller 9,50 g pulver

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 9452 mg (motsvarande 7299 mg penetamat)

Motsvarande 10 000 000 IE penetamathydrojodid

Lösningssmedelsflaskan innehåller 36 ml

Total volym färdigberedd suspension 40 ml

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Pulverflaska: vitt-krämfärgat fint pulver

Lösningssmedelsflaska: klar, färglös lösning

Färdigberedd suspension: vit-krämfärgad suspension

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Behandling av mastit (juverinflammation) hos lakterande kor orsakad av *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* och *Staphylococcus aureus*, som är känsliga för penicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner och/eller mot något hjälpämne. Skall inte ges intravenöst.

Använd inte till hardjur och gnagare såsom marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Skall inte användas till djur med njursjukdom inklusive djur med ingen eller onormalt liten urinproduktion.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är mycket sällsynta och symtomen varierar från milda hudreaktioner såsom urtikaria och dermatit till allvarliga reaktioner såsom anafylaktisk chock med skakningar, kräkningar, salivering, gastrointestinala besvär och larynxödem.

I vissa situationer kan behandlingen leda till sekundära infektioner på grund av överväxt av icke-målorganismer.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (lakterande kor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För djup intramuskulär användning.

Instruktioner för användning: Bered suspensionen med hela innehållet i flaskan med lösningsmedel.

För att ge rätt dos:

Använd pulverflaskan som innehåller penetamathydrojodid 5 000 000 IE tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 18 ml sterilt lösningsmedel.

Alternativt, använd pulverflaskan som innehåller 10 000 000 IE tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 36 ml sterilt lösningsmedel.

Skaka väl efter beredning. Det kan vara nödvändigt att invertera flaskorna minst 10 gånger. Varje ml lösning innehåller 250 000 IE (236,3 mg) penetamathydrojodid.

Dosering: 15 000 IE (14,2 mg) penetamathydrojodid per kg kroppsvikt/dag (motsvarande 6 ml färdigberedd produkt/100 kg kroppsvikt) i tre till fyra dagar i följd. Skaka väl före användning. Administrera den rekommenderade dagliga dosen var 24:e timme i tre eller fyra på varandra följande administreringar.

Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 20 ml.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa administrering av en korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Proppen på flaskan bör inte punkteras mer än 10 gånger.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjölk: 2,5 dagar (60 timmar)

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före beredning krävs inga särskilda förvaringsförhållanden för pulver- och lösningsmedelsflaskor.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

Den beredda suspensionen ska förvaras i kylskåp (2-8 ° C).

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av penetamathydrojodid för behandling av mastit måste åtföljas av hygieniska åtgärder för att förhindra återinfektion.

Användningen av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt, bör behandling baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om mottagbarheten för målbakterierna. Läkemedlet inte är effektivt mot betalaktamasproducerande organismer. Det veterinärmedicinska läkemedlet är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antibiotika bör beaktas när produkten används.

Användning av produkten på annat sätt än enligt anvisningarna i bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot bencylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika antimikrobiella medel på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner på cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner på dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.
- Personer med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Använd handskar när du hanterar veterinärmedicinska läkemedlet för att undvika kontaktsensibilisering.
- Vid oavsiktlig självinjektion eller om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du söka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Produkten skall inte ges tillsammans med antibiotika som har en bakteriostatisk (bakteriehämmande) verkningsmekanism.

Antiinflammatoriska läkemedel såsom salicylater ger en ökning av eliminationshalveringstiden för penetamat (iohydrat). Vid gemensam administrering, justera dosen av antibakteriellt läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan biverkningar såsom de som beskrivs i avsnitt 6 inträffa.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-06-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska x 5

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska x 10

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska x 5

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska x 10

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare:

NORDVACC LÄKEMEDEL AB

Box 112

129 22 Hägersten

Telefon:08-4494650

Telefax:08-4494656

e-post: vet@nordvacc.se

Internetadress: www.nordvacc.se