PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Penovet vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff: Benzylpenicillinprokain 300 mg.

Hjelpestoffer: For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, sau, geit, hest, hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme mikroorganismer, f.eks. mastitt, metritt, rødsyke, kverke, aktinomykose, nekrobacillose, knuterosen, leptospirose, luftveisinfeksjoner og infiserte sår.
Forebygging av akutt septisk metritt forårsaket av tilbakeholdte fostermembraner hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis intravenøst.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Skal ikke gis til gnagere eller kaniner.
Etter absorpsjon penetrerer benzylpenicillin i liten grad biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren) siden den er ionisert og har lav lipidløselighet. Bruk av preparatet til behandling av meningitt eller CNS-infeksjoner på grunn av f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* vil ikke nødvendigvis være effektivt. Videre penetrerer benzylpenicillin i liten grad pattedyrceller, og derfor kan dette preparatet ha liten effekt ved behandling av intracellulære patogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.

Forhøyede MIC-verdier eller bimodale distribusjonsprofiler som tyder på ervervet resistens, har blitt rapportert for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., som forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos gris.
- *Fusobacterium necrophorum*, som forårsaker metritt, og *Mannheimia haemolytica* (kun i enkelte medlemsstater), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe.
- *S. aureus*, koagulasenegative stafylokokker og *Enterococcus* spp. hos hund.
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* hos katt.

Bruk av veterinærpreparatet kan medføre manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved høy dosering bør det tas hensyn til evt. nedsatt lever- og nyrefunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalering, svelging eller kontakt med huden. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryss-sensitivitet overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene kan av og til være alvorlige.

- Håndter ikke dette legemidlet ved kjent hypersensitivitet overfor penicillin eller hvis du er blitt rådet til ikke å arbeide med slike preparater.
- Håndter dette legemidlet med stor forsiktighet og ta alle forhåndsregler for å unngå eksponering.
- Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter kontakt med dette legemidlet, bør du søke legehjelp og vise legen denne advarselen. Pustebesvær, hevelse i ansikt, lepper eller øyne er alvorlige symptomer som krever øyeblikkelig legehjelp.

Hvis legemidlet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skyll øyeblikkelig med rikelig mengder vann. Utilsiktet søl på huden bør straks vaskes med såpe og vann. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale symptomer kan forekomme.
Allergiske reaksjoner er rapportert i svært sjeldne tilfeller.
Hos hest er det i sjeldne tilfeller rapportert anafylaktiske reaksjoner etter intramuskulær behandling, og i svært sjeldne tilfeller med fatalt utfall.
Systemiske toksiske effekter er observert hos unge smågriser. Disse er forbigående, men kan potensielt være dødelig, spesielt ved høyere doser.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:
Kan brukes til diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den baktericide virkningen av penicillin motvirkes av overveiende bakteriostatiske virkende farmaka som erytromycin og tetrasyklin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingsvarigheten er 3 til 7 dager.
Passende behandlingsvarighet bør velges basert på de kliniske behovene og det behandlede dyrets restituering. Det bør tas hensyn til tilgjengeligheten til målvevet og egenskapene til målpatogenet.

Generell anbefaling: 20 000 – 60 000 IE pr. kg og døgn:

Kg kroppsvekt	Dose
1-10	0,2 ml/kg
50-100	1,5 ml/10 kg
300-500	7-10 ml/100 kg

Kan gis intramuskulært, subkutant, intraperitonealt, intrasynovialt og intrauterint.

Ristes godt før bruk.

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

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Intramuskulær/subkutan injeksjon:
Storfe, sau, geit, hest:
Slakt: 14 døgn for behandlingsvarighet 3-5 dager
16 døgn for behandlingsvarighet 6-7 dager
Melk: 3 døgn

Gris:
Slakt: 5 døgn for behandlingsvarighet 3 dager
7 døgn for behandlingsvarighet 4-7 dager

Intrauterin behandling:
Storfe, sau, geit, hest og gris:
Slakt: 6 døgn
Melk: 3 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk.
ATCvet-kode: QJ01C E09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benzylpenicillin utøver en baktericid effekt gjennom hemming av bakterienes celleveggsyntese. Benzylpenicillin er aktiv mot Gram-positive aerobe og anaerobe bakterier og mot visse Gram-negative bakterier som genus *Mannheimia* spp., *Fusobacterium* og *Glaesserella* spp.. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt betalaktamaseproduserende *Staphylococcus* spp. er resistente.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Tilsetning av prokain gir en langsommere absorpsjon fra injeksjonsstedet.
Etter en dose på 20 mg/kg til storfe oppnås en maksimal serumkonsentrasjon på 1,62 µg/ml etter 2 timer og deretter opprettholdes konsentrasjonen på minst 0,2 µg/ml i 24 timer. Cirka 0,2 µg/ml er den konsentrasjonen man får i melk fra friske jur ved dosering på 20 mg/ml. Konsentrasjonen i melk fra infiserte jur er betydelig høyere.

Serumproteinbindingen er 45 % for benzylpenicillinprokain.
Passasjen til CNS øker også ved meningitt.
Benzylpenicillin utskilles via nyrene i uforandret form.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Dinatriumfosfatdihydrat
- Povidon
- Lecitin
- Karmellosenatrium
- Polysorbat 80
- Fosforsyre, konsentrert
- Metylparahydroksybenzoat (E218)
- Propylparahydroksybenzoat
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløs plastflaske (PET) lukket med gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml, 250 ml, 12 x 250 ml.
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 skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

4323

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

03.11.1961/22.01.2010

10. OPPDATERINGSDATO

19.03.2024

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.