

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Penovet vet. 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain	300 mg
-------------------------	--------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,418 mg
--------------------------------	----------

Propylparahydroxibensoat	0,206 mg
--------------------------	----------

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Antibiotikum med bakteriedödande effekt. Används mot infektioner t.ex. juverinflammation och sårinfektion orsakad av penicillinkänsliga bakterier. Annat användningsområde kan ha ordinerats av veterinären.

5. Kontraindikationer

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

6. 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. Användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex.

Streptococcus suis eller *Listeria monocytogenes* kan sakna effekt. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska ej användas intravenöst.

Officiella såväl som lokala riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid bruk av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Effekten av penicillin minskar om man samtidigt använder vissa andre antibakteriella medel t.ex. erytromycin eller tetracykliner.

Överdoser:

Ingen känd risk.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, får, get, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. rubbningar i tarmfloran kan förekomma vid antibiotika-behandling. Vanligaste symtomet är diarré.)

Häst:

Mycket sällsynta	Allergiska reaktioner
------------------	-----------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktisk reaktion ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex rubbningar i tarmfloran kan förekomma vid antibiotika-behandling. Vanligaste symtomet är diarré.)

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 Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex rubbningar i tarmfloran kan förekomma vid antibiotika-behandling. Vanligaste symtomet är diarré.)

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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (i.m.).

Behandlingstiden är 3 till 7 dagar.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna individuella återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

Vanlig dos är 20 mg bensylpenicillinprokain/kg kroppsvikt vilket motsvarar 7 ml Penovet vet./100 kg djur. Annan dosering kan ha ordinerats av veterinären.

Injiceras djupt intramuskulärt 1 gång per dygn.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas före användning.

10. Karenstider

Nöt, svin, får, häst och get:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn

Nöt, får, häst och get:

Mjölk: 6 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

4909

Förpackningsstorlekar:

- 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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-01-07

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien