

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Permacyl 236,3 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml rekonstituert suspensjon inneholder:

Virkestoff

Penetamathydrojodid	236,3 mg (tilsvarende 182,5 mg penetamat)
Tilsvarende	250 000 IE penetamathydrojodid

5 000 000 IE-pakning

Hetteglass med pulver inneholder 4,75 g pulver

Virkestoff

Penetamathydrojodid	4726 mg (tilsvarende 3649 mg penetamat)
Tilsvarende	5 000 000 IE penetamathydrojodid

Hjelpestoffer, q.s.f.

Hetteglass med suspensjonsvæske inneholder 18 ml suspensjonsvæske

Hjelpestoffer, q.s.f.

Total mengde rekonstituert suspensjon	20 ml
---------------------------------------	-------

10 000 000 IE-pakning

Hetteglass med pulver inneholder 9,50 g pulver

Virkestoff

Penetamathydrojodid	9452 mg (tilsvarende 7299 mg penetamat)
Tilsvarende	10 000 000 IE penetamathydrojodid

Hjelpestoffer, q.s.f.

Hetteglass med suspensjonsvæske inneholder 36 ml

Hjelpestoffer, q.s.f.

Total mengde rekonstituert suspensjon	40 ml
---------------------------------------	-------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Pulver i hetteglass: kremhvitt, fint pulver

Suspensjonsvæske i hetteglass: klar, fargeløs løsning

Rekonstituert suspensjon: kremhvit suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende storfe)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av jurbetennelse hos lakterende storfe forårsaket av *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* og *Staphylococcus aureus* (ikke-betalaktamaseproduserende), følsomme for penicillin..

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller av overfølsomhet for penicilliner, cefalosporiner og/eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intravenøst.

Skal ikke brukes til hare dyr og gnagere som marsvin, hamster eller ørkenrotte.

Skal ikke administreres til dyr med nyresykdom, inkludert anuri eller oliguri.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandlingen skal gjennomføres i laktasjonsperioden.

4.5 Særlige forholdsregler

Dette veterinærpreparatet inneholder ikke antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av penetamathydrojodid til behandlingen av jurbetennelse må følges opp av hygienetiltak for å hindre ny smitteoverføring.

Brukt av produktet bør være basert på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør terapi være basert på lokal (regions-/gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos målbakterien.

Dette veterinærpreparatet er ikke effektivt mot betalaktamaseproduserende organismer.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor benzylpenicillin og kan medføre nedsatt effektivitet av andre betalaktam-antibiotika på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparater

- Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, innånding, svelging eller kontakt med hud. Hypersensitivitet mot penicillin kan lede til kryssreaksjoner med cefalosporin og *vice versa*. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan noen ganger være alvorlige.
- Personer med kjent overfølsomhet overfor penicilliner, cefalosporiner eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærmedisinen.
- Håndter dette produktet med stor forsiktighet for å unngå eksponering. Bruk hansker når du håndterer veterinærmedisinen for å unngå kontaktsensibilisering.
 - Ved utilsiktet selvinjeksjon eller hvis du får symptomer etter eksponering som for eksempel hudutslett, bør du oppsøke lege og vise pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller varierer symptomene på bivirkninger fra milde hudreaksjoner som urticaria og dermatitt til alvorlige reaksjoner som anafylaktisk sjokk med skjelving, oppkast, spyttsekresjon, mage-tarm-forstyrrelser og strupeødem.

I noen situasjoner kan behandlingen lede til sekundære infeksjoner på grunn av overvekst av ikke-målrettede organismer.

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, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegivende:

Kan brukes til diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette legemidlet skal ikke administreres sammen med antibiotika som har bakteriostatisk virkningsmekanisme.

Antiinflammatorier som salisylater gir en økning i eliminasjonshalveringstiden for penetamat (iohydrat). Ved administrering av ledd, juster den antibakterielle dosen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres ved dyp intramuskulær injeksjon.

Bruksanvisning:

Rekonstituer suspensjonen ved å bruke hele innholdet i hetteglasset med suspensjonsvæske.

For å levere korrekt dose:

Bruk pulverglasset som inneholder 5 000 000 IE penetamathydrojodid sammen med hetteglasset med suspensjonsvæske som inneholder 18 ml steril suspensjonsvæske.

Alternativt brukes pulverglasset som inneholder 10 000 000 IE penetamathydrojodid sammen med hetteglasset med suspensjonsvæske som inneholder 36 ml med steril suspensjonsvæske.

Rist godt etter rekonstituering. Glasset bør snus opp ned minst 10 ganger. Hver ml suspensjon inneholder 250 000 IE (236,3 mg) penetamathydrojodid.

Dosering:

15 000 IE (14,2 mg) penetamathydrojodid per kg kroppsvekt / døgn (tilsvarende 6 ml rekonstituert preparat / 100 kg kroppsvekt) i tre til fire påfølgende dager. Ristes godt før bruk.

Administrer anbefalt daglig dose hver 24. time, i tre til fire påfølgende dager.

For å sikre administrering av korrekt dose skal kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig.

Maksimalt anbefalt volum for administrering på et enkelt injeksjonssted er 20 ml.

Proppen skal ikke punkteres mer enn 10 ganger.

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

Ved overdosering kan det oppstå bivirkninger som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 4 døgn

Melk: 2.5 døgn (60 timer)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle middel til systemisk bruk, beta-laktam antibakterielle midler, penicillin.

ATC vet-kode: QJ01C E90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet, penetamathydrojodid, er et prodrug som frigir benzylpenicillin. Kjemisk er det en dietylaminooetanolester av penicillin.

Virkningsmekanisme:

Benzylpenicillin virker ved å blokkere biosyntesen til bakteriecelleveggen. Benzylpenicillin binder seg kovalent til og inaktiverer deretter penicillinbindende proteiner (PBP-er), som befinner seg på den indre overflaten av bakteriemembranen. PBP-ene (transpeptidase, karbopeptidase, endopeptidase) er enzymer involvert i de siste stadiene i syntese av bakteriecelleveggen. Penicillin er kun aktiv mot bakterier i multiplikasjonsfasen, så aktiviteten er først og fremst bakteriedrepende og tidsavhengig.

Det antimikrobielle spekteret for virkestoffet tilsvarende den hos benzylpenicillin som er effektiv mot betalaktamase-negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* og *Staphylococcus aureus*.

Resistensmekanisme:

Den hyppigste mekanismen er produksjon av betalaktamaser (mer spesifikt penicillinase **særlig i S. aureus**), som bryter betalaktamringen i penicillinet og gjør det inaktivt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær administrering til melkekyr oppnås Maksimal serumkonsentrasjoner raskt i blod og melk (henholdsvis 3 og 7 timer). Nitti prosent av antibiotikumet hydrolyseres i blodet og 98 % i melk. Som et resultat av hydrolyse produseres det dietylaminooetanol og benzylpenicillin, der sistnevnte er det terapeutisk aktive molekylet. Distribusjonen i organismen foregår raskt, med særlig affinitet for lunge- og brystkjertelvev. Det krysser placenta og går sakte over i fostersirkulasjonen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Pulver:

Silika, kolloidal vannfri

Suspensjonsvæske:

Kaliumdihydrogenfosfat (til pH-justering)

Natriumsitrat (til pH-justering)

Povidon

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisning: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hetteglassene med pulver og suspensjonsvæske krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser før rekonstitusjon.

Den rekonstituerte suspensjonen skal oppbevares i kjøleskap (2 – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende enten:

5 mill. IE-pakning

Pulverglass:

25 ml type I fargeløst hetteglass lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en avrivbar aluminiumshette.

Suspensjonsvæskeglass:

20 ml type II fargeløst hetteglass lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en avrivbar aluminiumshette.

eller

10 mill. IE-pakning

Pulverglass:

50 ml type II fargeløst hetteglass lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en avrivbar aluminiumshette.

Suspensjonsvæskeglass:

50 ml type II fargeløst hetteglass lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en avrivbar aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

5 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 18 ml suspensjonsvæske

5 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 18 ml suspensjonsvæske x 5

5 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 18 ml suspensjonsvæske x 10

10 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 36 ml suspensjonsvæske

10 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 36 ml suspensjonsvæske x 5

10 000 000 IE hetteglass med pulver og hetteglass med 36 ml suspensjonsvæske x 10

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctr. San Hipolit, Km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 14-10083

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.05.2015
Dato for siste fornyelse: 22.04.2020

10. OPPDATERINGSDATO

30.04.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig veterinærpreparat.