

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Primopen 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Benzylpenicillinprokainmonohydrat (tilsvarende 170 mg benzylpenicillin)	300 mg
--	--------

Hjelpestoffer:

Natriumformaldehyd sulfoksydat	2,50 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,55 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Hvit til nesten hvit, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, cefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller gerbil (ørkenrotte).

Skal ikke brukes intravenøst.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamase-produserende organismer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av preparatet skal være basert på resistensbestemmelse av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på lokal (regions-, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

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

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i SPC kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot benzylpenicillin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner på grunn av potensialet for kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalering, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene er noen ganger alvorlige.

Ikke håndter dette preparatet ved kjent hypersensitivitet eller hvis du har blitt anbefalt å ikke arbeide med slike preparater.

Håndter dette preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du søke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene, eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll øyeblikkelig med store mengder vann.

Tilfeldig søl på huden skal vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Allergier mot penicillin er observert, men disse er svært sjeldne.

I svært sjeldne tilfeller er det observert potensielt dødelige reaksjoner assosiert med administrering av prokainpenicillin hos hest. Mindre alvorlige symptomer på prokaintoksisitet omfatter lokomotoriske endringer og atferdsendringer.

Hos drektige purker og ungpurker er det rapportert om utflod fra vulva som kan være forbundet med abort.

Hos smågris og slaktegris kan administrering av preparater som inneholder prokainpenicillin forårsake forbigående feber, oppkast og skjelving, slapphet og manglende koordinering.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- 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

Laboratoriestudier i dyr har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes ved drektighet og diegiving i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Se også pkt. 4.6.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Benzylpenicillin er baktericid. Unngå samtidig bruk av baktericide og bakteriostatiske antibiotika. Det er kryss-resistens mellom penicilliner og andre beta-laktamantibiotika.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk.

Gis som dyp intramuskulær injeksjon en gang daglig i opptil 5 dager.

Den anbefalte daglige dosen er 12 mg benzylpenicillin-prokain/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt/dag.

Maksimalt volum som skal administreres per injeksjonssted er 15,5 ml hos storfe og 3,2 ml hos gris.

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig.

Rengjør området på injeksjonsstedet og tørk med sprit.

Ikke bruk samme injeksjonssted mer enn en gang i løpet av et behandlingsforløp.

Ristes godt før bruk.

Flasken kan anbrytes opptil 20 ganger.

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

Penicillin er en forbindelse med en veldig høy terapeutisk indeks.

Overdosering hos unge dyr og hester bør imidlertid unngås for å forhindre prokainforgiftning.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: Storfe 6 døgn
 Gris 4 døgn
 Hest 6 måneder

Melk: Storfe: 4 døgn (96 timer)

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, betalaktamaseømfintlige penicilliner:

ATC-vet kode: QJ01CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Penicillin er et beta-laktamantibiotikum som har bakteriedrepende aktivitet mot hovedsakelig gram-positive bakterier og noen gram-negative aerobere som:

- Gram-positive bakterier: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (ikke-penicillinase produserende) og *Streptococcus spp.* følsomme for penicillin.

- Gram-negative bakterier: *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* følsomme for penicillin.

Benzylpenicillin utøver sin effekt på bakterier som deler seg ved å blokkere biosyntesen av bakterieveggen. Resistens hos bakterier skyldes inaktivering av beta-laktamase (penicillinase), endring eller at medikamentmålet er utilgjengelig.

Kliniske breakpoints for penicilliner basert på European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing, versjon 9.0, 2019 og VetPath4 (2019):

Bakteriegrupper	MIC breakpoint (µg/ml)	
	Følsom	Resistent
<i>Listeria monocytogenes.</i>	S≤1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S≤0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus spp.</i>	S≤0,125	R>0,125
<i>Streptococcus spp.</i>	S≤0,25	R>0,25
<i>Mannheimia haemolytica</i>	S≤0,5	R>0,5

For *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, er det ikke fastsatt noen breakpoints.

Følgende minimum hemmende konsentrasjoner (MIC) er fastsatt av VetPath4-programmet (2019) for penicillin i målbakterier isolert fra syke dyr i hele Europa:

Organismer	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,12	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,06	4
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,5
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,008	0,015

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Følgende farmakokinetiske data ble registrert hos i målartene etter en enkelt administrering av anbefalt dose:

Art:	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (timer)
Storfe	1,14	2,03
Gris	2,07	1,25
Hest	0,93	4,20

Penicillin distribueres bredt i ekstracellulærvæsken etter absorpsjon og elimineres nesten fullstendig av nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumsitrat
Povidon K30
Dinatriumedetat
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)
Natriumformaldehyd sulfoksylat
Fortynnet saltsyre (for pH-justering)
Lecitin
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: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type II fargeløse glassflasker og fargeløse polyetylentereftalat (PET) flasker i pappesker, lukket med klorbutyl gummipropp (Type I) og avtrekkbar aluminiumkrage med anbruddssikker polypropylen forsegling.

Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml glass- eller PET-flaske
1 x 250 ml glass- eller PET-flaske
10 x 100 ml PET-flasker
30 x 100 ml PET-flasker
6 x 250 ml PET-flasker

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 19-13024

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.09.2020

10. OPPDATERINGSDATO

23.09.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.