

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Penovet vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff: Benzylpenicillinprokain 300 mg (300.000 IE)

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. Tilbakeholdt etterbyrd.

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.

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. Utisiktet søl på huden bør straks vaskes med såpe og vann. Ved utisiktet 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.

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 bakteriostatisk virkende farmaka som erytromycin og tetrasyklin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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, subkutan, intraperitonealt, intrasynovialt og intrauterint.

Ristes godt før bruk.

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

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Intramuskulær/subkutan injeksjon:	Melk: 3 døgn
	Slakt: Storfe, sau, geit, hest: 14 døgn
	Slakt: Gris: 5 døgn
Intrauterin behandling:	Melk: 3 døgn
	Slakt: 6 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 *Pasteurella*, *Fusobacterium* og *Haemophilus*. Betahemolyserende streptokokker og *Streptococcus agalactiae*, *dysgalactiae* og *ubris* (alle tre mastittfremkallende) er generelt følsomme. Betalaktamaseproduserende stafylokokker 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
- Metylparahydroksibenzoat (E218)
- Propylparahydroksibenzoat
- 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

01.02.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.