

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Penovet vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff: Benzylpenicillinprokain 300 mg.

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Dinatriumfosfatdihydrat	
Povidon	
Lecitin	
Karmellosenatrium	
Polysorbat 80	
Fosforsyre, konsentrert	
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,414 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,206 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis intravenøst.

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

3.4 Særlige advarsler

Skal ikke gis til gnagere eller kaniner.

Etter absorpsjon penetrerer benzylpenicillin i liten grad biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren) 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 preparatet kan medføre manglende klinisk effekt ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

- 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.
- Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylpenicillin bør unngå kontakt med preparatet.
- Håndter dette legemidlet med stor forsiktighet og ta alle forhåndsregler for å unngå eksponering.
- Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter kontakt med dette preparatet, bør du søke legehjelp og vise legen denne advarselen. Pustebesvær, hevelse i ansikt, lepper eller øyne er alvorlige symptomer som krever øyeblikkelig legehjelp.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, sau, geit, hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner Gastrointestinale symptomer
--	--

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Svært sjeldne	Allergiske reaksjoner Gastrointestinale symptomer

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
--	--

¹ Rapportert etter intramuskulær behandling, og i svært sjeldne tilfeller med fatalt utfall.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner Gastrointestinale symptomer
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Systemiske toksiske effekter ¹

¹ Observert hos unge smågriser. Disse er forbigående, men kan potensielt være dødelige, spesielt ved høyere doser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

Ristes godt før bruk.

Behandlingsvarigheten er 3 til 7 dager.

Passende behandlingsvarighet bør velges basert på de kliniske behovene og det behandlede dyrets restitueringskapasitet. Det bør tas hensyn til tilgjengeligheten til målvevet og egenskapene til målpatogenet.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

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

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kode: QJ01C E09

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

4323

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

03.11.1961

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).