

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Penethaone vet 236,3 mg/ml
pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nöt

2. Sammansättning

Varje injektionsflaska med pulver innehåller:

Aktiv substans

Injektionsflaskor om 4,75 g:
Penetamathydrojodid 4726 mg
motsvarande 3649 mg penetamat

Injektionsflaskor om 9,50 g:
Penetamathydrojodid 9452 mg
motsvarande 7299 mg penetamat

Varje injektionsflaska som innehåller 4,75 g respektive 9,50 g pulver bereds med 18 ml respektive 36 ml lösningsmedel för att ge suspensionsvolymen på 20 ml respektive 40 ml. Den slutliga koncentrationen är 236,3 mg/ml penetamathydrojodid (motsvarande 182,5 mg/ml penetamat).

Pulverflaska: vitt-krämfärgat fint pulver
Lösningssmedelsflaska: klar, färglös lösning

3. Djurslag

Nöt (lakterande kor)

4. Användningsområden

Behandling av mastit (juverinflammation) hos lakterande kor orsakad av *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* och *Staphylococcus aureus*, som är känsliga för penicillin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner och/eller mot något hjälpämne. Skall inte ges intravenöst.

Använd inte till hardjur och gnagare såsom marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Använd inte till djur med njursjukdom inklusive djur med ingen eller onormalt liten urinproduktion.

6. Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av penetamathydrojodid för behandling av mastit måste åtföljas av hygieniska åtgärder för att förhindra återinfektion.

Användningen av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt, bör behandling baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om mottagbarheten för målbakterierna.

Läkemedlet är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antibiotika bör beaktas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på annat sätt än enligt anvisningarna i bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika antimikrobiella medel på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner på cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner på dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner och/eller cefalosporiner eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering.

Personlig skyddsutrustning i form av handskar bör användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du söka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Produkten skall inte ges tillsammans med antibiotika som har en bakteriostatisk (bakteriehämmande) verkningsmekanism.

Antiinflammatoriska läkemedel såsom salicylater ger en ökning av eliminationshalveringstiden för penetamat (iohydrat). Vid gemensam administrering, justera dosen av antibakteriellt läkemedel.

Överdoser

Vid överdosering kan biverkningar såsom de som beskrivs i under Biverkningar förekomma.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Opportunistisk infektion¹

Hudreaktion² (t.ex. urtikaria, dermatit)

Anafylaktisk chock, tremor, kräkningar, ökad salivproduktion, mag-tarmbesvär, struphuvudödem

1 på grund av överväxt av organismer som inte ingår i målgruppen

2 mild

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 eller dennes lokala företrädare 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.)

Administrera genom djup intramuskulär injektion.

Instruktioner för användning: Bered suspensionen med hela innehållet i flaskan med lösningsmedel.

För att ge rätt dos:

Använd pulverflaskan som innehåller penetamathydrojodid 4726 mg tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 18 ml sterilt lösningsmedel.

Alternativt, använd pulverflaskan som innehåller 9452 mg tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 36 ml sterilt lösningsmedel.

Skaka väl efter beredning. Det kan vara nödvändigt att invertera flaskorna minst 10 gånger.

Varje ml lösning innehåller 236,3 mg penetamathydrojodid.

Dosering: 14,2 mg penetamathydrojodid per kg kroppsvikt/dag (motsvarande 6 ml färdigberedd produkt/100 kg kroppsvikt) i tre till fyra dagar i följd. Skaka väl före användning.

Administrera den rekommenderade dagliga dosen var 24:e timme i tre eller fyra på varandra följande administreringar.

Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 20 ml.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Proppen på flaskan bör inte punkteras mer än 10 gånger.

Färdigberedd suspension: vit-krämfärgad suspension

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn

Mjölk: 60 timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Den beredda suspensionen ska förvaras i kylskåp (2-8 ° C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

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 veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Veterinärmedicinskt läkemedel som är receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

51180

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 4,75 g pulverflaska och 1 x 18 ml lösningsmedelsflaska

Kartong med 5 x 4,75 g pulverflaska och 5 x 18 ml lösningsmedelsflaska

Kartong med 10 x 4,75 g pulverflaska och 10 x 18 ml lösningsmedelsflaska

Kartong med 1 x 9,50 g pulverflaska och 1 x 36 ml lösningsmedelsflaska

Kartong med 5 x 9,50 g pulverflaska och 5 x 36 ml lösningsmedelsflaska

Kartong med 10 x 9,50 g pulverflaska och 10 x 36 ml lösningsmedelsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-21

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Divasa Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NORDVACC LÄKEMEDEL AB
Box 112
129 22 Hägersten
Sverige
Tel: 08-4494650
Fax: 08-4494656
Email: vet@nordvacc.es