



30. september 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Primopen, injektionsvæske, suspension

**0. D.SP.NR.**  
31765

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Primopen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:

Aktivt stof

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat (svarende til 170 mg benzylpenicillin)	300 mg
---------------------------------------------------------------------------------	--------

Hjælpestoffer

Natriumformaldehydsulfoxylat	2,50 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,55 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension

Hvid til næsten hvid, homogen suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg  
Svin  
Hest

## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

## 4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, cefalosporiner, procain eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Bør ikke anvendes intravenøst.

## 4.4 **Særlige advarsler**

Veterinærlægemidlet er ikke effektivt mod beta-laktamase-producerende organismer.

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Brugen af produktet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Officielle, nationale og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af veterinærlægemidlet.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens over for benzylpenicillin øges, med risiko for nedsat virkning af andre penicilliner og cefalosporiner som følge af mulig krydsresistens.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel.

Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## 4.6 **Bivirkninger**

Der er rapporteret allergi over for penicillin, men dette sker meget sjældent.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret potentielt letale reaktioner hos heste ved administration af procainpenicillin. Mindre alvorlige symptomer på procaintoksicitet omfatter ændringer i bevægeapparat og adfærd.

Hos drægtige søer og gylte er der rapporteret om udflåd fra vulva, som kan associeres med abort.

Ved administration af lægemidler indeholdende procainpenicillin til pattegrise og slagtesvin kan der optræde forbigående feber, opkastning, kulderystelser, sløvhed og manglende koordination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1000 behandlede dyr).

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal eller maternel toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet under drægtighed og diegivning.

Se også pkt. 4.6.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Benzylpenicillin er baktericid. Samtidig brug med baktericide og bakteriostatiska antibiotika skal undgås.

Der er krydsresistens mellem penicilliner og andre beta-laktam-antibiotika.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Intramuskulær anvendelse.

Administreres som dyb intramuskulær injektion en gang daglig i op til 5 dage.

Den anbefalede daglige dosis er 12 mg benzylpenicillin procain/kg kropsvægt svarende til 1 ml/25 kg kropsvægt/dag.

Det maksimale volumen til administration per injektionssted er 15,5 ml til kvæg og 3,2 ml til svin.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Rengør injektionsstedet og desinficer med sprit.

Anvend ikke samme injektionssted flere gange under behandlingsforløbet.

Omrystes grundigt før brug.

Proppen bør ikke punkteres mere end 20 gange.

#### **4.10 Overdosering**

Penicillin er et stof med et meget højt terapeutisk indeks.

Dog bør overdosering undgås hos ungdyr og heste for at undgå procainforgiftning.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

##### Slagtning

Kvæg: 6 dage.

Svin: 4 dage.

Hest: 6 måneder.

##### Mælk

Kvæg: 4 dage (96 timer).

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle stoffer til systemisk brug, beta-lactamase-følsomme penicilliner.

ATCvet-kode: QJ 01 CE 09.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Penicillin er et beta-laktam-antibiotikum, som har baktericid virkning over for hovedsageligt grampositive bakterier og visse gramnegative aerobe såsom:

Grampositive bakterier: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. (ikke-penicillinase-producerende) og *Streptococcus* spp., følsomme over for penicillin.

Gramnegative bakterier: *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*, følsomme over for penicillin.

Benzylpenicillin virker på bakteriedeling ved at hæmme syntesen af bakteriecellevæggen. Bakterieresistens skyldes beta-lactamase (penicillinase)-inaktivering, ændring eller utilgængelighed af target for lægemidlet.

Kliniske breakpoints for penicilliner, baseret på EUCAST (*European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing*), version 9.0, 2019 og VetPath4 (2019):

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

Der er ikke fastlagt breakpoints for *Trueperella pyogenes* og *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Følgende værdier for den mindste hæmmende koncentration (MIC) af penicillin er blevet fastlagt i VetPhath4-programmet (2019) for målbakterier isoleret fra syge dyr i Europa:

Organisme	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (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 egenskaber

Følgende farmakokinetiske data blev rapporteret for de relevante dyrearter efter en enkelt administration af den anbefalede dosis:

Dyreart	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (timer)
Kvæg	1,14	2,03
Svin	2,07	1,25
Hest	0,93	4,20

Penicillin distribueres bredt i ekstracellulærvæsken efter absorption og elimineres hovedsageligt via nyrerne.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Natriumcitrat  
Povidon K30  
Dinatriumedetat  
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)  
Natriumformaldehydsulfoxylat  
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)  
Lecithin  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).  
Må ikke nedfrysning.  
Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### 6.5 Emballage

Farveløs type II glasflaske eller farveløs polyethylenterephthalat-flaske (PET-hætteglas) med en gummiprop af chlorobutyl (type I) og et flip-off-låg af aluminium med anbrudssikret polypropylenforsegling, i kartonæske.

#### Pakningsstørrelser

1×100 ml glas- eller PET-flaske.

1×250 ml glas- eller PET-flaske.

10×100 ml PET-flasker.

30×100 ml PET-flasker.

6×250 ml PET-flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano Emilia, Bologna

Italien

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

63269

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. september 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP