LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. april 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Penethaone Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29289

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Penethaone Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml af den rekonstituerede suspension indeholder:
Aktivt stof
Penethamathydriodid 236,3 mg (svarende til 182,5 mg penethamat)
Svarende til 250.000 IE penethamathydriodid

5.000.000 IE udformning
Hætteglas med pulver indeholder 4,75 g pulver
Aktivt stof
Penethamathydriodid 4726 mg (svarende til 3649 mg penethamat)
Svarende til 5.000.000 IE penethamathydriodid
Hjælpestoffer, q.s.f.

Hætteglas med solvens indeholder 18 ml
Hjælpestoffer, q.s.f.

Total mængde rekonstitueret suspension: 20 ml

10.000.000 IE udformning
Hætteglas med pulver indeholder 9,50 g pulver
Aktivt stof
Penethamathydriodid 9452 mg (svarende til 7299 mg penethamat)
Svarende til 10.000.000 IE penethamathydriodid
Hjælpestoffer, q.s.f.

Hætteglas med solvens indeholder 36 ml
Hjælpestoffer, q.s.f.

Total mængde rekonstitueret suspension: 40 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.
Hætteglas med pulver: Hvidt, creme-farvet fint pulver
Hætteglas med solvens: Klar, farveløs opløsning
Rekonstitueret suspension: Hvid, crème-farvet suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (malkekøer).

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af mastitis hos malkekøer, der skyldes *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* og *Staphylococcus aureus* (beta-laktamase ikke-producerende), modtagelige for penicillin.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner og / eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke gives intravenøst.
Må ikke anvendes til lagomorfe og gnavere, såsom marsvin, hamstere eller hoppemus.
Må ikke gives til dyr med nyresygdom, inklusive anuri eller oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Behandling bør foretages under diegivning.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af penethamathydriodid til behandlingen af mastitis skal ledsages af hygiejniske tiltag for at forhindre re-infektion.
Anvendelse af produktet skal være baseret på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapi være baseret på lokal (regionalt, landbrugsniveau) epidemiologisk information om følsomheden af målbakteriene.

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

Officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker bør tages i betragtning, når produktet anvendes.

Anvendelse af produktet afvigende fra instruktionerne givet i produktresuméet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for benzylpenicillin og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre beta-laktam antimikrobielle midler på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner på cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.
- Personer med kendt overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Håndter dette produkt med stor omhu for at undgå eksponering. Brug handsker, når du håndterer det veterinærlægemiddel for at undgå kontaktfølsomhed.
- I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, eller hvis du udvikler symptomer efter eksponering som f.eks. Hududslæt, skal du søge læge og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.
- Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger

Symptomerne på bivirkninger strækker sig fra lette hudreaktioner, såsom urticaria og dermatitis til kraftige reaktioner, såsom anafylaktisk shock med tremor, opkastning, spytafsondring, gastrointestinale forstyrrelser og laryngealt ødem.

I nogle situationer kan behandlingen lede til sekundære infektioner på grund af overvækst af ikke-måls organismer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (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 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed

Laktation:
Kan anvendes under laktation

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet bør ikke administreres med antibiotika, der har en bakteriostatisk virkningsmåde.

Antiinflammatorier, såsom salicylater, giver en forøgelse af eliminationshalveringstiden for penetamat (iohydrat). I tilfælde af fælles administration, juster dosis af det antibakterielle middel

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til dyb intramuskulær brug.
Brugsvejledning: Rekonstituer suspensionen ved at anvende hele indholdet af hætteglasset med solvens.

Således opnås den korrekte dosis:

Brug hætteglasset med pulver, der indeholder penethamathydriodid 5.000.000 IE sammen med hætteglasset med solvens, der indeholder 18 ml sterilt solvens.
Eller alternativt, brug hætteglasset med pulver, der indeholder penethamathydriodid 10.000.000 IE sammen med hætteglasset med solvens, der indeholder 36 ml sterilt solvens.

Ryst godt efter rekonstitution. Mindst 10 gange venden op og ned på hætteglassene kan være nødvendigt.
Hver ml suspension indeholder 250.000 IE (236,3 mg) penethamathydriodid.

Dosis: 15.000 IE (14,2 mg) penethamathydriodid per kg kropsvægt/dag (svarende til 6 ml rekonstitueret lægemiddel/100 kg kropsvægt) i tre til fire på hinanden følgende dage.
Rystes godt inden brugen.

Administrér den anbefalede daglige dosis hver 24. time, som tre til fire på hinanden følgende administrationer.

For at sikre administration af en korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefalede maksimale volumen, der skal administreres på et enkelt injektionssted, er 20 ml.

Proppen bør ikke punkteres mere end 10 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan der forekomme bivirkninger som de, der er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 4 dage
Mælk: 2,5 dage (60 timer)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, beta-laktam antibakterielle midler, penicilliner.
ATCvet-kode: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive indholdsstof, penethamathydriodid, er et prodrug, der frigør benzylpenicillin. Kemisk er det en diethylaminoethanolester af penicillin.

Virkningsmåde:
Benzylpenicillin fungerer ved at blokere biosyntesen i bakteriens cellevæg.
Benzylpenicillin hæfter sig covalent til og efterfølgende inaktiverer penicillin-bindende proteiner (PBP'er), der er lokaliseret på den indre overflade af bakteriemembranen.
PBP'erne (transpeptidase, carbopeptidaser, endopeptidaser) er enzymer, der er involverede i de terminale stadier af bakteriens cellevægssyntese. Penicilliner er kun aktive mod

bakterier i multiplikationsfasen så aktiviteten er primært bakteriedræbende og tidsafhængig.

Det antimikrobielle spektrum for det aktive indholdsstof svarer til det, der gælder for benzylpenicillin, der er effektivt mod beta-laktamase negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* og *Staphylococcus aureus*.

Resistensmekanisme:
Den hyppigst forekommende mekanisme er produktion af beta-laktamaser (mere specifikt penicillinase **især i *S. aureus***), hvilket bryder penicilliners beta-laktamring og gør dem inaktive.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær administration til malkekøer, opnås maksimale serumkoncentrationer hurtigt i blod og mælk (henholdsvis 3 og 7 timer). Halvfems procent af antibiotikummet hydrolyseres i blodet og 98 % i mælken. Som et resultat af hydrolyse produceres diethylaminoethanol og benzylpenicillin, hvor det sidste er det terapeutisk aktive molekyle. Distributionen er hurtig inden for organismen, med særlig affinitet til lunge- og mælkekirtelvæv. Det krydser placenta og går langsomt ind i det føtale kredsløb.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hætteglas med pulver:
Kolloid vandfrit silica

Hætteglas med solvens:
Kaliumdihydrogenphosphat (til justering af pH)
Natriumcitrat (til justering af pH)
Povidon
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: 5 år.
Efter rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Inden rekonstituering kræver hætteglassene med pulver og solvens ingen særlige opbevaringsforhold.
Den rekonstituerede suspension bør opbevares i køleskab (2-8 °C).

6.5 Emballage

Karton indeholdende enten:

5 MIU
Hætteglas med pulver: 25 ml type I hætteglas af farveløst glas lukket med en prop af bromobutyl og forseglet med en aluminium flip-top forsegling.
Hætteglas med solvens: 20 ml type II hætteglas af farveløst glas lukket med en prop af bromobutyl og forseglet med en aluminium flip-top forsegling.

Eller

10 MIU
Hætteglas med pulver: 50 ml type II hætteglas af farveløst glas lukket med en prop af bromobutyl og forseglet med en aluminium flip-top forsegling.
Hætteglas med solvens: 50 ml type II hætteglas af farveløst glas lukket med en prop af bromobutyl og forseglet med en aluminium flip-top forsegling.

Pakningsstørrelser:
5.000.000 IE:
Hætteglas med pulver og hætteglas med solvens 18 ml: 1, 5 og 10 stk.

10.000.000 IE:
Hætteglas med pulver og hætteglas med solvens 36 ml: 1, 5 og 10 stk.

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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. San Hipolit, Km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spanien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54224

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juni 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. april 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP