



PRODUKTRESUMÉ

for

Penovet Vet., injektionsvæske, suspension

- 0. D.SP.NR.**
3835
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Penovet Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Aktivt stof: Benzylpenicillin, procain 300.000 IE.
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Kvæg. Svin. Får. Ged. Hest. Hund. Kat.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.
- 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes intravenøst.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- 4.4 Særlige advarsler**
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.
Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af produktet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner forårsaget af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Benzylpenicillin træn-

ger desuden dårligt ind i pattedyrceller, og produktet kan derfor tænkes at have ringe effekt til behandling mod intracellulære patogener som *Listeria monocytogenes*.

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.*, der forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* og *S. suis* hos grise
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemsstater), samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg
- *S. aureus*, koagulasenegative Stafylokokker og *Enterococcus spp.* hos hunde
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* hos katte.

Brug af veterinærlægemidlet kan have manglende klinisk virkning ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

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 kryds-følsomhed 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, så som 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. Utilsigtet 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

Gastrointestinale gener kan forekomme.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hos hest er der i sjældne tilfælde efter intramuskulær injektion set en anafylaktisk reaktion og i meget sjældne tilfælde med fatal udgang.

Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser.

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler, f.eks. tetracyclin, chloramphenicol, erythromycin og lincomycin.

4.9 Dosering og ingivelsesmåde

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionstatus. Der bør tages hensyn til målvævet tilgængelighed og målpatogetens karakteristika.

10-20 mg/kg kropsvægt til kvæg, får, geder og svin svarende til 10.000-20.0000 IE/kg kropsvægt.

12-20 mg/kg kropsvægt til heste svarende til 12.000-20.0000 IE/kg kropsvægt.

20 mg/kg kropsvægt til hunde og katte svarende til 20.0000 IE/kg kropsvægt.

Applikation: intramuskulært eller subkutant.

4.10 Overdosering

Bør indgives i anbefalede doser især til unge dyr for at undgå prokainforgiftning.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: Kvæg, får, ged, hest: 15 døgn.

Svin: 5 døgn.

Mælk: 3 døgn.

5.0 FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactam antibakterika, penicilliner, til systemisk brug
ATC-kode: QJ 01 CE 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzylpenicillinprokain er et tungt opløseligt salt af benzylpenicillin med høj aktivitet over for mange grampositive aerobe og anaerobe bakterier samt visse gramnegative bakterier som *Glaesserella* spp. og *Mannheimia* spp.. Benzylpenicillin er generelt ikke aktivt over for gramnegative bakterier ved almindelig dosering. Gramnegative og penicillinaseproducerende bakterier er i langt de fleste tilfælde resistente. Formen for resistens kan enten være plasmid-båren eller kromosomal.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt beta-lactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

Benzylpenicillinprokain udøver en baktericid effekt ved at forhindre en normal opbygning af bakteriernes cellevægge gennem interferens med de transpeptidaser, der medvirker til dannelsen af bindingerne mellem peptidglycaner (polysaccharider), der findes i cellevæggene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Benzylpenicillinprokain absorberes relativt hurtigt fra injektionsstedet, når det gives intramuskulært eller subkutant. Pga. prokaindelen i molekylet sker absorptionen lidt langsommere end for de letopløselige salte.

Efter en dosis på 15.000 IE/kg legemsvægt til kvæg opnås en maksimal serumkoncentration sv.t. 2,3 IE/ml efter 3½ time. Efter 12 timer er plasmakoncentrationen fortsat større end 0,6 IE/ml, hvilket er væsentligt højere end MIC-værdien for de fleste grampositive bakterier.

Distribution

Penicillin G diffunderer hurtigt ud i væv og legemsvæsker. Langsom diffusion sker dog til normale cornea, synovia og meninges. Diffusionsgraden forøges væsentligt ved betændelsestilstande.

Maksimal koncentrationer i mælk fra sunde yverdele efter en dosis på 20.000 IE/kg legemsvægt er ca. 0,3 IE/ml.

Der opnås terapeutiske koncentrationer i væv og mælk i 24 timer overfor hovedparten af grampositive yverpatogene bakterier.

Plasmaproteinbindingen er ca. 50% i kvæg og 53% i hest. Den biologiske halveringstid ($t_{1/2\beta}$) er 2,1 timer for kvæg og 2,7 timer for svin.

Metabolisering

Penicillin G metaboliseres i en vis udstrækning i organerne ved en endnu ukendt mekanisme, og 90% af penicillinet udskilles uomdannet.

Elimination

Eliminationen sker især gennem nyrerne. Efter intramuskulær injektion af en vandig suspension udskilles 60-100% gennem urinen. Mindre mængder udskilles via mælk, galde og saliva.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumphosphatdihydrat

Povidon

Lecithin

Carmellosenatrium

Polysorbat 80

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E 216)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

- 6.3 Opbevaringstid**
I salgspakning: 2 år
Holdbarhed efter anbrud: 28 dage
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
- 6.5 Emballage**
Farveløse plast hætteglas (PET) á 100 ml eller 250 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/ leverandør eller til kommunal modtageordning
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
10377
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
2. september 1955
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. december 2024
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK