LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

30. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Primopen, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
31765

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Primopen

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension
Styrke: 300 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumcitrat	
Povidon K30	
Dinatriumedetat	0,55 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,50 mg
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Lecithin	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid til næsten hvid, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg
Svin
Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Må ikke anvendes intravenøst.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, cefalosporiner, procain eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barriere), da det er ioniseret og har ringe lipidopløselighed. Brug af produktet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner, på grund af f.eks. *Streptococccus suis* eller *Listeria monocytogenes*, er muligvis ikke effektiv. Ydermere trænger benzylpenicillin dårligt ind i pattedyrsceller, og derfor kan dette produkt have ringe effekt ved behandling af intracellulære patogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*.
Forhøjede MIC-værdier eller bimodale distributionsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, er blevet rapporteret for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis, Straphylococcus* spp. forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og S. suis hos svin.
- *Fusobacterium necrophorum,* der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemslande), samt *Bacteroides* ssp., *Staphylococcus chromogenes, Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

Brug af veterinærlægemidlet kan resultere i manglende klinisk effekt ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af målbakterierne. 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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.
Ved overfølsomhed over for penicillin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. 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. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner

Heste:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner Dødsfald
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Motoriske forstyrrelser Adfærdsforstyrrelser

Svin:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Vaginalt udflåd[1] Feber[2], Opkastning[2] Sløvhed[2] Manglende koordination[2], Kulderystelser[2]

[1] Hos drægtige søer og gylte kan det være forbundet med abort.
[2] Forbigående.

Systemiske toksiske effekter er blevet observeret hos unge pattegrise, som er forbigående, men som potentielt kan være dødelige, især ved højere doser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Se også pkt. 3.6.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Benzylpenicillin er baktericidt. Samtidig brug med baktericide og bakteriostatiske antibiotika skal undgås.
Der er krydsresistens mellem penicilliner og andre beta-laktam-antibiotika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Administreres som dyb intramuskulær injektion en gang daglig. Behandlingsvarigheden er fra 3 dage op til 7 dage.
Behandlingsvarigheden skal tage udgangspunkt i det enkelte dyrs kliniske behov og individuelle restitution. Der bør tages hensyn til tilgængeligheden af målvævet og målpatogenets karakteristika.

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 skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Penicillin er et stof med et meget højt terapeutisk indeks.
Dog bør overdosering undgås hos ungdyr og heste for at undgå procainforgiftning.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Kvæg
Slagtning: 6 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
8 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Mælk: 4 dage (96 timer).

Svin
Slagtning: 4 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
6 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage

Hest
Slagtning: 180 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
182 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 CE 09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
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, med undtagelse af *Staphylococcus Intermedius og pseudointermedius*.

Gramnegative bakterier: *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*, følsomme over for penicillin.
Benzylpenicillin virker på bakteriedeling ved at hæmme syntesen af bakteriecellevæggen.
Bakterieresistens skyldes beta-laktamase (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**

Listeria monocytogenes.	S≤1	R>1
Pasteurella multocida	S≤0,5	R>0,5
Staphylococcus spp.	S≤0,125	R>0,125
Streptococcus spp.	S≤0,25	R>0,25
Mannheimia haemolytica	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_{50} (µg/ml)**	**MIC_{90}(µg/ml)**
Mannheimia haemolytica	0,12	0,5
Pasteurella multocida	0,12	0,25
Staphylococcus aureus	0,06	4
Streptococcus suis	0,03	0,5
Trueperella pyogenes	0,008	0,015

Enterobacteriaceae, *Bacteroides fragilis* de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas spp*. samt beta-lactamase–producerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Dyreart	**C_{max} (µg/ml)**	**T_{max} (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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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 æske med 100 ml glas- eller PET flaske
1 æske med 250 ml glas- eller PET-flaske
1 kasse med 10 stk. 100 ml PET-flasker
1 kasse med 30 stk. 100 ml PET-flasker
1 kasse med 6 stk. 250 ml PET-flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.
Via Emilia 28540064 Ozzano dell'Emilia, BolognaItalien

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63269

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. september 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.