LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

3. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

SOlong Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
27486

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
SOlong

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
1 ml indeholder: 300 mg (300.000 IE) benzylpenicillin, procain.

Hjælpestoffer: Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension
Hvid til råhvid olieagtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af bakterielle infektionssygdomme forårsaget af benzylpenicillinfølsomme stammer hos svin. Her inkluderet primære og sekundære infektioner med *Erysipelothrix rhusiopathiae*., Clostridia, *Staphylococcus aurerus,* β-hæmolytiske streptococcus spp., *Streptococcus suis, Haemophilus parasuis,* Pasteurella spp., *Actinobaculum suis* og *Arcanobacterium pyogenes*.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke injiceres intravenøst.

Må ikke anvendes til meget små gnavere som marsvin, mus, rotter eller hamstere.

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

4.4 Særlige advarsler

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 trænger 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

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, og 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos pattegrise og slagtesvin kan der optræde forbigående feber, opkastning, kulderystninger, sløvhed og manglende koordination. Allergiske reaktioner kan udvikles.

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

Forbigående lokale irritationer ved injektionsstedet kan forekomme i sjældne tilfælde.

I tilfælde af bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.
Hos drægtige søer og gylte er der rapporteret om udflåd fra vulva, som kan associeres med abort.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den bakteriocide virkning hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler, f.eks. tetracyclin, chloramphenicol, erythromycin og lincomycin.
Vandopløselige penicilliner er uforligelige med metalioner, aminosyrer, ascorbinsyre, heparin og vitaminer fra B-vitamingruppen.
Penicilliner kan forøge virkningen af aminoglycosider.
Udskillelsen af benzylpenicillin forlænges af fenylbutazon og acetylsalicylsyre.
Cholinesterasehæmmere forsinker nedbrydelsen af procain.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administration: Intramuskulært.

Anbefalet dosis er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 15 kg legemsvægt. Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter 72 timer.

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævets tilgængelighed og målpatogenets karakteristika.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Omryst flasken grundigt inden brug. Dette produkt indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Aftør membranen inden udtag af hver dosis. Brug en tør steril kanyle og injektionssprøjte.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin
Kød og indmad: 15 dage for behandlingsvarighed 3-5 dage.
17 dage for behandlingvarighed 6-7 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Beta-lactamase-følsomme penicilliner, ATCvet-kode: QJ 01 CE 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzylpenicillin, procain er et beta-lactam antibiotikum og dets struktur indeholder beta-lactam-ringen og thiazolidinringen, som man finder hos alle penicilliner.

Det er effektivt mod følsomme gram-positive bakterier så som *Erysipelothrix rhusiopathiae,* Clostridia, *Staphylococcus aurerus,* β-hæmolytiske streptococcus spp., *Streptococcus suis, Actinobaculum suis* og *Arcanobacterium pyogenes*,, men har kun begrænset effekt mod gram-negative bakterier med undtagelse af *Haemophilus parasuis* og Pasteurella spp.

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

Beta-lactam antibiotika hindrer dannelsen af bakteriecellevæggen ved at interferere med det sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidase-enzymerne, som katalyserer krydsbinding af de glucopeptidpolymer-enheder, som danner cellevæggen. De udøver en baktericid aktivitet, men forårsager kun lysis af celler i vækst. Den bakterielle følsomhed overfor antibiotika af β-lactam typen afgøres af tre uafhængige faktorer: dannelse af β-lactamaser, permeabilitet af cellevæggen og sensitiviteten af det penicillinbindende protein. Beta-lactamaser er enzymer der inaktiverer antibiotika ved at hydrolysere β-lactam ringen, og et eksempel er penicillinase. Der er to mekanismer for β-lactamase produktion: Kromosomal og plasmid. Kromosomale β-lactamaser er arts- og slægts-specifikke, og kan induceres af tilstedeværelsen af enhver β-lactam-forbindelse. Plasmid-afledte β-lactamaser kan blive overført mellem bakterier, hvorved antallet af bakterier, der er resistente overfor antibiotika, øges.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion af SOlong absorberes penicillinprocain hurtigt fra injektionsstedet og der opnås en maksimal penicillinkoncentration på ca. 2,1 µg/ml på under 3 timer efter intramuskulær injektion i grise.

Eliminationen af penicillin foregår via urin og halveringstiden er ca. 7,5 timer for grise efter intramuskulær injektion.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluen
Aluminiumdistearat
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

3 år.
Holdbarhed efter anbrud: 28 dage ved 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Ubrugt lægemiddel skal kasseres.

6.5 Emballage

Klare type II hætteglas á 50 og 100 ml, lukket med nitrylgummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47609

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. april 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. november 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP