

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Penovet vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Penovet vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio
bentsyylipenisilliiniprokaiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine: 300 mg bentsyylipenisilliiniprokaiini

Apuaineet: karmelloosinatrium, dinatriumfosfaattidihydraatti, Polysorbaatti 80, povidoni, soijalesitiini, fosforihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi sekä säilytysaineina metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, esimerkiksi:

Hevonen: pääntauti, keuhkotulehdukset, nauta: utaretulehdus, keuhkotulehdukset, puerperaaliset genitaalitulehdukset, sika: sikaruusu, keuhkotulehdukset, lammas: utaretulehdus, keuhkotulehdukset, puerperaaliset genitaalitulehdukset, koira ja kissa: keuhkotulehdukset.

5. VASTA-AIHEET

Penisilliini- tai prokaiiniyliherkkyys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruoansulatuskanavanoireita saattaa esiintyä.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita.

Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu anafylaktisia reaktioita lihaksen sisäisen injektion jälkeen ja hyvin harvoissa tapauksissa nämä saattavat olla kuolemaan johtavia.

Pikku porsailla on havaittu systeemisiä toksisia vaikutuksia, jotka ovat ohimeneviä mutta saattavat johtaa kuolemaan erityisesti suuremmilla annoksilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, sika, lammas, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista pulloa hyvin. Lihaksensisäisesti tai nahan alle.

Hevonen, nauta, sika ja lammas: 15 – 20 mg/kg (= 1 ml/15–20 kg) kerran päivässä.

Koira ja kissa: 20 mg/kg kerran päivässä.

Hoidon kesto on 3–7 vuorokautta.

Hoidon asianmukainen kesto on valittava kliinisten tarpeiden ja hoidetun eläimen yksilöllisen toipumisen perusteella. Huomiota on kiinnitettävä kohdekudokseen pääsyyn ja kohdepatogeenin ominaisuuksiin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. VAROAJAT

Hevonen, nauta, sika ja lammas:

Teurastus: 14 vrk kun hoidon kesto on 3-5 vrk.

16 vrk kun hoidon kesto on 6-7 vrk.

Maito: 6 vrk.

Valmisteella hoidetun lehmän maito on syytä testata antibioottien varalta ennen kulutukseen luovuttamista. Maidon jäämätutkimukset on tehty pääosin annoksella 20 mg/kg kerran päivässä 5 vrk ajan.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C).

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty injektiopullon ja pakkauksen etiketteihin, valmistetta ei saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 7 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Imeytymisen jälkeen bentsyyilipenisilliini tunkeutuu huonosti biologisten kalvojen läpi (esim. veri-aivoeste), koska se on ionisoitunut ja heikosti lipidiliukoinen. Valmisteen käyttö esimerkiksi *Streptococcus suis*- tai *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttaman aivokalvontulehduksen tai keskushermostoinfektioiden hoitoon ei välttämättä ole tehokasta. Lisäksi bentsyyilipenisilliini tunkeutuu nisäkässoluihin huonosti, joten tällä valmisteella voi olla vain vähäinen teho solunsisäisten patogeenien, kuten *Listeria monocytogenesin*, hoitoon.

Seuraavien bakteerien osalta on raportoitu kohonneita MIC-arvoja tai kaksimuotoisia jakaumaprofiileja, jotka viittaavat hankinnaiseen resistenssiin:

- *Glaesserella parasuis*, MMA/PPDS:ää aiheuttava *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* ja *S. suis* sioilla;
- *Fusobacterium necrophorum*, joka aiheuttaa kohtutulehdusta ja *Mannheimia haemolytica* (vain joissakin jäsenvaltioissa), sekä *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* ja *Trueperella pyogenes* naudoilla.
- *S. aureus*, koagulaasinegatiiviset *Staphylococcus* ja *Enterococcus spp.* koirilla;
- *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus felis* kissoilla.

Eläinlääkkeen käyttö voi johtaa kliinisen tehon puutteeseen näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

Valmisteen käytön tulisi perustua antibioottien käyttöä koskeviin virallisiin ja paikallisiin määräyksiin. Valmistetta ei tule käyttää jyrseille tai kaniineille.

Emakoille prokaiini saattaa aiheuttaa abortin.

Penisilliinien bakterisidinen vaikutus estyy, jos yhtä aikaa käytetään bakteriostaattisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten erytromysiiniä tai tetrasyklinejä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergia) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille tai päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat eräissä tapauksissa olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään vastaavien valmisteiden käsittelyä.
- Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos liuosta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi vedellä. Jos liuosta joutuu vahingossa iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä. Jos lääkkeen antaja injisoi valmistetta vahingossa itseensä, on hakeuduttava heti lääkärinhoitoon ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällysetiketti hoitavalle lääkärille.

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voi käyttää tiineyden ja imetyksen aikana. Valmisteen sisältämä prokaiini saattaa aiheuttaa emakoille abortin.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Penisilliinien bakterisidinen vaikutus estyy, jos yhtä aikaa käytetään bakteriostaattisesti vaikuttavia

lääkeaineita, kuten erytromysiiniä tai tetrasykliinejä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei toistaiseksi tiedossa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.05.2024

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Penovet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Penovet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension
bensylpenicillinprokain

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 300 mg bensylpenicillinprokain.

Hjälpämnen: Karmellosnatrium, dinatriumfosfatdihydrat, polysorbat 80, povidon, soijalecitin, fosforsyra och vatten till injektionsvätskor, samt som konserveringsmedel metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Infektioner som har förorsakats av för penicillin känsliga bakterier, till exempel:

Häst: kvarka, lunginflammation, nöt: juverinflammation, lunginflammation, puerperala infektioner i könsorganen, gris: rödsjuka, lunginflammation, får: juverinflammation, lunginflammation, puerperala infektioner i könsorganen, hund och katt: lunginflammation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Penicillin- eller prokainöverkänslighet.

6. BIVERKNINGAR

Störningar i mag- och tarmkanalen kan förekomma.

Allergiska överkänslighetsreaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Hos häst kan i sällsynta fall en anafylaktisk reaktion ses efter intramuskulär behandling. Dessa kan i

mycket sällsynta fall vara livshotande.

Systemiska toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar, vilka är övergående men kan potentiellt vara dödliga, särskilt vid högre doser.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nöt, gris, får, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skaka om flaskan väl. Intramuskulärt eller subkutant.

Häst, nöt, svin och får: 15 – 20mg/kg en gång dagligen.

Hund och katt: 20 mg/kg en gång dagligen.

Behandlingstiden är 3 till 7 dygn.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTIDER

Häst, nöt, svin och får:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn under behandlingstiden 3-5 dygn.

16 dygn under behandlingstiden 6-7 dygn.

Mjölk: 6 dygn.

Mjölken från en ko som har behandlats med läkemedlet ska testas med avseende på antibiotika innan mjölken överläts till konsumtion. Resthaltstudier för mjölk har utförts huvudsakligen med dosen 20 mg/kg en gång dagligen i 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Sista bruksdagen har antecknats på injektionsflaskans och

förpackningens etiketter. Medicinen skall inte användas efter utgångsdatumet. Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 7 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att passera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Användning av produkten för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* kan sakna effekt. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför denna produkt kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener, t.ex. *Listeria monocytogenes*.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.* som orsakar MMA/PPDS, *Streptococcus spp.* och *S. suis* hos svin.
- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.
- *S. aureus*, koagulasnegativa *Staphylococci* och *Enterococcus spp.* hos hundar.
- *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus felis* hos katter.

Användning av detta läkemedel vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier kan medföra bristande klinisk effekt.

Användning av läkemedlet bör grunda sig på officiella, lokala bestämmelser om antibiotikabruk.

Preparatet bör inte användas på gnagare eller kaniner.

Hos sugor kan prokain förorsaka missfall.

Penicillinernas baktericida effekten uteblir om man samtidigt använder bakteriostatiskt verkande läkemedel såsom erytromycin eller tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och kefalosporiner kan framkalla överkänslighetsreaktioner (allergi) i samband med injektion, inandning, inmundigande eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan förorsaka en korsreaktion med kefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan tidvis vara allvarliga.

- Handskas inte med detta preparat om du är överkänslig mot det eller har blivit ombedd att undvika att handskas med motsvarande preparat.
- Handskas mycket varsamt med produkten, så att du inte blir utsatt för den och följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
- Om du blir utsatt för produkten och utvecklar t ex utslag, bör du vända dig till läkare och för läkaren förete denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller i ögonområdet samt andnöd är allvarligare symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Om lösningen av misstag fås i ögonen bör de omedelbart sköljas med vatten. Om den som administrerar läkemedlet av misstag injicerar sig själv bör han/hon omedelbart uppsöka läkarvård och för läkaren visa bipacksedeln eller förpackningsetiketten.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation. Produktens prokaininnehåll kan orsaka abort hos sugor.

Andra läkemedel och Penovet vet.

Den bakteriedödande effekten av penicillin hämmas av samtidig användning av bakteriostatiska läkemedel såsom erytromycin eller tetracykliner.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Ingen känd risk.

Blandbarhetsproblem:
Ingen känd.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.05.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.