

INDLÆGSSEDEL

Penethaone Vet. 236,3 mg/ml, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg (malkekøer)

Penethamathyridiid

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb - Vic, Barcelona
Spanien

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Penethaone Vet. 236,3 mg/ml, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg
penethamathyridiid

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.
1 ml af den rekonstituerede suspension indeholder:

Aktivt stof:

Penethamathyridiid 236,3 mg (svarende til 182,5 mg penethamat).
Svarende til 250.000 IE penethamathyridiid.

5.000.000 IE udformning

Hætteglas med pulver indeholder

4,75 g pulver

Aktivt stof:

Penethamathyridiid 4726 mg
(svarende til 3649 mg penethamat)
Svarende til 5.000.000 IE
penethamathyridiid
Hjælpestoffer i tilstrækkelig mængde.

Hætteglas med solvens indeholder 18 ml

Hjælpestoffer i tilstrækkelig mængde.

Total mængde rekonstitueret
suspension: 20 ml

10.000.000 IE udformning

Hætteglas med pulver indeholder

9,50 g pulver

Aktivt stof:

Penethamathyridiid 9452 mg
(svarende til 7299 mg penethamat)
Svarende til 10.000.000 IE
penethamathyridiid
Hjælpestoffer i tilstrækkelig mængde.

Hætteglas med solvens indeholder 36 ml

Hjælpestoffer i tilstrækkelig mængde.

Total mængde rekonstitueret
suspension: 40 ml

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

Hætteglas med pulver: Hvidt, creme-farvet fint pulver.

Hætteglas med solvens: Klar, farveløs opløsning.

Rekonstitueret suspension: Hvid, creme-farvet suspension.

4. INDIKATIONER

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

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

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

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

Hypigheden 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen.

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Aceptado / Approved:

Firma y fecha / Date and signature:

GODKENDT

Af Tina Kragh-Jakobsen kl. 12:51, 15-05-2020

Nombre / Name:

Sello / Stamp

7. DYREARTER

Kvæg (malkækøer).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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 vendt 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.

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

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Proppen bør ikke punkteres mere end 10 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 4 dage

Mælk: 2,5 dage (60 timer)

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/ydre emballage efter "EXP".

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Inden rekonstituering kræver hætteglassene med pulver og solvens ingen særlige opbevaringsforhold.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

Den rekonstituerede suspension bør opbevares i køleskab (2-8 °C).

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Anvendelse af penethamathydriodid til behandling 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 målbakterierne. 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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- 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.

Drægtighed: Kan anvendes under drægtighed.

Laktation: Kan anvendes under laktation

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.

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

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: April 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.



9140611000-1