INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hvert hætteglas med pulver indeholder:
Aktivt stof:
Hætteglas med pulver indeholder 4,75 g pulver
Penethamathydriodid 4726 mg
(svarende til 3649 mg penethamat)
Hætteglas med pulver indeholder 9,50 g pulver
Penethamathydriodid 9452 mg
(svarende til 7299 mg penethamat)

Hvert hætteglas, der indeholder henholdsvis 4,75 og 9,50 g pulver, rekonstitueres med 18 ml og 36 ml opløsningsmiddel, hvilket giver en suspension på henholdsvis 20 ml og 40 ml. Den endelige koncentration er 236,3 mg/ml penethamat-hydriodid (svarende til 182,5 mg/ml penethamat).

Hætteglas med pulver: Hvidt, creme-farvet fint pulver
Hætteglas med solvens: Klar, farveløs opløsning

3. Dyrearter

Til kvæg (malkekøer)

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 ørkenrotter.
Må ikke gives til dyr med nyresygdom, inklusive anuri eller oliguri (ophørt urinproduktion eller for meget urinproduktion).

6. Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige advarsler:
Behandlingen bør gennemføres under amning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af penethamathydriodid til behandlingen af mastitis skal ledsages af hygiejniske tiltag for at forhindre re-infektion.
Anvendelse af veterinærlægemidlet skal være baseret på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapi være baseret på lokal (regionalt, landbrugsniveau) epidemiologisk (udbredelsesmæssig) 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 veterinærlægemidlet anvendes.

Anvendelse af veterinærlægemidlet 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 for 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 skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Håndter dette veterinærlægemiddel med stor omhu for at undgå eksponering. Brug handsker, når du håndterer veterinærlægemidlet 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 og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet 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 bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (malkekøer):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opportunistisk infektion[1] Hudreaktion[2] (f.eks. urticaria (nældefeber), dermatitis (hudbetændelse)) Anafylaktisk chok (chok som følge af blodtryksfald), rysten, opkastning, øget spytsekretion, mave-tarm-forstyrrelser, ødem (hævelse) i strubehovedet

[1] som følge af overvækst af organismer, der ikke er målorganismer
[2] mild

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse (i.m.)
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 4726 mg sammen med hætteglasset med solvens, der indeholder 18 ml sterilt solvens.
Eller alternativt, brug hætteglasset med pulver, der indeholder penethamathydriodid 9452 mg sammen med hætteglasset med solvens, der indeholder 36 ml sterilt solvens.

Ryst godt efter rekonstitution. Mindst 10 gange venden op og ned på hætteglassene kan være nødvendigt.
Hver ml suspension indeholder 236,3 mg penethamathydriodid.

Dosis: 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.

Administrér 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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Proppen bør ikke punkteres mere end 10 gange.

Rekonstitueret suspension: Hvid, creme-farvet suspension

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 4 dage
Mælk: 60 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler,

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 54224

Kartonæske med 1 x 4,75 g hætteglas med pulver og 1 x 18 ml hætteglas med solvens
Kartonæske med 5 x 4,75 g hætteglas med pulver og 5 x 18 ml hætteglas med solvens
Kartonæske med 10 x 4,75 g hætteglas med pulver og 10 x 18 ml hætteglas med solvens
Kartonæske med 1 x 9,50 g hætteglas med pulver og 1 x 36 ml hætteglas med solvens
Kartonæske med 5 x 9,50 g hætteglas med pulver og 5 x 36 ml hætteglas med solvens
Kartonæske med 10 x 9,50 g hætteglas med pulver og 10 x 36 ml hætteglas med solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic (Barcelona)
Spanien
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Denmark
Tel: 48 48 43 17
Email: info@scanvet.dk