

## INDLÆGSSEDEL

# Penethaone Vet.

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension  
til kvæg (malkekøer)

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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.  
Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg (malkekøer)

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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.  
1 ml rekonstitueret suspension indeholder:

Aktivt stof:  
Penethamathyridid 236,3 mg (svarende til 182,5 mg penethamat).  
Svarende til 250.000 IE penethamathyridid.

#### 5.000.000 IE udformning

Hætteglas med pulver indeholder  
4,75 g pulver  
Aktivt stof:  
Penethamathyridid 4726 mg  
(svarende til 3649 mg penethamat)  
Svarende til 5.000.000 IE  
penethamathyridid  
Hjælpesoffer, tilstrækkelig mængde.

Hætteglas med solvens indeholder 18 ml  
Hjælpesoffer, tilstrækkelig mængde.

Total mængde rekonstitueret  
suspension 20 ml

#### 10.000.000 IE udformning

Hætteglas med pulver indeholder  
9,50 g pulver  
Aktivt stof:  
Penethamathyridid 9452 mg  
(svarende til 7299 mg penethamat)  
Svarende til 10.000.000 IE  
penethamathyridid  
Hjælpesoffer, tilstrækkelig mængde.

Hætteglas med solvens indeholder 36 ml  
Hjælpesoffer, tilstrækkelig mængde.

Total mængde rekonstitueret  
suspension 40 ml

### 4. INDIKATIONER

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

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der vides at være overfølsomme overfor penicilliner, cefalosporiner og/eller nogen 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 shock med tremor, opkastning, spytafsondring, gastrointestinale forstyrrelser og laryngealt ødem.

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

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. [www.sst.dk](http://www.sst.dk)

### 7. DYREARTER

Kvæg (malkekøer).

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Administreres ved dyb intramuskulær injektion.  
Brugsvejledning: Rekonstituer suspensionen ved at anvende hele indholdet af hætteglasset med solvens.

Således opnås den korrekte dosis:

Brug hætteglasset med pulver, der indeholder penethamathyridid 5.000.000 IE sammen med hætteglasset med solvens, der indeholder 18 ml sterilt solvens.

Eller alternativt, brug hætteglasset med pulver, der indeholder penethamathyridid 10.000.000 IE 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 250.000 IE (236,3 mg) penethamathyridid.

Acceptado / Approved:

Firma y fecha / Date and signature:

Nombre / Name:

Sello / Stamp

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. TILBAGEHOLDESESTID**

Slagtning: 4 dage

Mælk: 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**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelse af penethamathydriodid til behandlingen af mastitis skal ledsages af hygiejniske tiltag for at forhindre re-infektion.

Hvor lokal (regional, på gård-niveau), epidemiologisk information indikerer mulig reduceret følsomhed af de relevante stammer af de bakterielle arter involveret i mastitis, bør brugen af produktet baseres på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra syge dyr. 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 cefalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan lede til krydsreaktioner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse substanser kan fra tid til anden være alvorlige.

Lad være at håndtere dette produkt, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Håndtér dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering.

Bær handsker, når veterinærlægemidlet håndteres for at undgå sensibilisering ved kontakt.

I tilfælde af selv-injektion ved et uheld, eller hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom et hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Opsvulmen af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver hurtig lægehjælp.

Vask hænderne efter brugen.

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Produktet bør ikke administreres med antibiotika, der har en bakteriestatisk virkningsmåde.

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 retningslinier.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:**

Oktober 2015

#### **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.

9140611000-0



Divasa-Farmavic, S.A. (DFV®)  
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spain