

Penovet[®] vet.

300.000 IE/ml injektionsvæske, suspension



Nyeste version af indlægseddelen er tilgængelig på www.indlaegssedel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Veterinærlægemidlets navn

Penovet[®] vet. 300.000 IE/ml injektionsvæske, suspension
Benzylpenicillinprocain

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

1 ml indeholder:

Aktivt stof: 300.000 IE benzylpenicillinprocain.

Hjælpesstof: Dinatriumphosphatdihydrat, povidon, lecithin, carmellosematrium, polysorbat 80, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat og vand til injektionsvæsker.

Indikationer

Infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme for penicillin.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes intravenøst.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne.

Bivirkninger

Penovet[®] vet. kan som al anden medicin give bivirkninger.

Forstyrrelser i mave-tarmkanalen kan forekomme.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hos hest er der efter intramuskulær injektion i meget sjældne tilfælde (færre end 1 ud af 10.000) set anafylaktiske reaktioner med dødelig udgang.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsedel 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, E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter

Kvæg, svin, hest, får, ged, hund og kat.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

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

10.000-20.000 IE benzylpenicillinprocain/kg kropsvægt svarende til 3,5-7 ml Penovet[®] vet./100 kg dyr.

Omrystes kraftigt umiddelbart før brug.

Indsprøjtes i muskulaturen (i.m.) eller under huden (s.c.).

Tilbageholdelsestid

Mælk: 3 døgn

Slagtning: Kvæg, får, ged, hest: 15 døgn

Svin: 5 døgn

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdato refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Holdbarhed efter anvend af hætteglas er 28 dage.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.

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, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilslaget spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke gives samtidig med lægemidler indeholdende tetracyclin, chloramphenicol, erythromycin eller lincomycin, da virkningen af penicillin herved kan forringes.

Overdosis:

Bør indgives i de af dyrlægen angivne doser for at undgå procain-forgiftning, specielt til unge dyr.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

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

Dato for seneste revision af indlægseddelen

Marts 2018

Andre oplysninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Penovet[®] vet.

300.000 a.e./ml stungulyf, dreifa



Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamyþkkt Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 DK-2100 København Ø Danmörk

Heiti dýralyfs

Penovet vet. 300.000 a.e./ml stungulyf, dreifa.

Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni

1 ml inniheldur:

Virt innihaldsefni: Benzylpenisillínprocain 300.000 a.e. *Hjálparefni:* Dinatriumfosfatdíhýdrat, povidon, lecitín, carmellósanatríum, polysorbat 80, metylparahýdroxybenzoat (E218), própýlparahýdroxybenzoat (E216) og vatn fyrir stungulyf.

Ábending(ar)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir penisillín.

Frábendingar

Ekki má gefa lyfið í bláæð.

Ekki má nota lyfið ef þekkt er ofnæmi fyrir innihaldsefnum þess.

Aukaverkanir

Eins og við á um önnur lyf getur Penovet vet. valdið aukaverkunum.

Meltingartruflanir geta komið fram.

Ofnæmi getur komið fram.

Eftir inndælingu í vöðva hjá hestum hafa örsjaldan (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik) komið fram bráðafnæmisviðbrögð sem leiða til dauða.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætlúð áhrif.

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Eigandi dýrsins getur einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

Dýrategund(ir)

Nautgripir, svín, hestar, sauðfé, geitur, hundar og kettir.

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Benzylpenisillínprocain 10.000 - 20.000 a.e./kg líkamspunga, sem jafngildir 3,5-7 ml af Penovet vet./100 kg líkamspunga.

Hristið lyfið kröftuglega rétt fyrir notkun.

Gefið lyfið með inndælingu í vöðva (i.m.) eða undir húð (s.c.).

Verið getur að dýralækirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjagjöf.

Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 3 sólarhringar.

Kjöt og innmatur: Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar: 15 sólarhringar.

Svín: 5 sólarhringar.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur

mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lyfið má hvorki gefa nagdýrum né kaninum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófum og taka mið af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um sjúklyfjanotkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð.

Ofnæmi fyrir penisillínnum getur valdið vöxlöfnæmi fyrir cefalosporínnum og öflugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

- Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert með ofnæmi eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf.
- Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
- Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessa aðvör. Bólga í andlit, vörum eða augum og öndunarferðileikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.
- Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef lyfið hellist fyrir slysi á húð skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Nota má lyfið á meðgöngu og handa mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis lyfjum sem innihalda tetracyklín, kloramfenicol, erytromycin eða lincocomycin, því þá getur dregið úr verkun penisillínsins.

Ofskömmtum (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Gefa á lyfið í þeim skömmtum sem dýralækirinn hefur ráðlagt, til að komast hjá eitrun af völdum procain, einkum hjá ungum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Leiðið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

10. júní 2018

Aðrar upplýsingar

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Vistor hf.

Hörgatún 2

210 Garðabær