



# Primopen®

## 300 mg/ml

injektionsvæske, suspension til kvæg, svin og hest

Seneste indlægsseddel 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:*

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italien.

#### Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66 - 3480 Fredensborg - Danmark

### 2. VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Primopen 300 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg, svin og hest

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat

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

1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat 300 mg

(svarende til 170 mg benzylpenicillin)

#### Hjælpestoffer:

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,50 mg

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) 1,15 mg

Dinatriumedetat 0,55 mg

Hvid til næsten hvid, homogen suspension.

### 4. INDIKATIONER

Til behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, cefalosporiner, procain eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter. Må ikke anvendes intravenøst.

### 6. BIVIRKNINGER

Der er rapporteret allergi over for penicillin, men dette sker meget sjældent. I meget sjældne tilfælde er der observeret potentielt letale reaktioner hos heste ved administration af procainpenicillin. Mindre alvorlige symptomer på procaintoksicitet omfatter ændringer i bevægeapparat og adfærd. Hos drægtige søer og

gylte er der rapporteret om udfald fra vulva, som kan associeres med abort. Ved administration af lægemidler indeholdende procainpenicillin til pattegrise og slagtesvin kan der optræde forbigående feber, opkastning, kulderystelser, sløvhed og manglende koordination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1000 behandlede dyr)

- sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- meget sjælden (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](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 7. DYREARTER - Kvæg, svin og hest.

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

Intramuskulær anvendelse.

Administreres som dyb intramuskulær injektion en gang dagligt i op til 5 dage.

Den anbefalede daglige dosis er 12 mg benzylpenicillin procain/kg kropsvægt svarende til 1 ml/25 kg kropsvægt/dag.

Det maksimale volumen til administration per injektionssted er 15,5 ml til kvæg og 3,2 ml til svin.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Omrystes grundigt før brug.

Proppen bør ikke punkteres mere end 20 gange.

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

Rengør injektionsstedet og desinficer med sprit.

Anvend ikke samme injektionssted flere gange under behandlingsforløbet.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

**Slagtning:** Kvæg 6 dage. Svin 4 dage. Hest 6 måneder.

**Mælk:** Kvæg 4 dage (96 timer).

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

28 dage.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Veterinær lægemidlet er ikke effektivt mod beta-laktamase-producerende organismer.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Brugen af produktet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne. Officielle, nationale og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af veterinær lægemidlet.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens over for benzylpenicillin øges, med risiko for nedsat virkning af andre penicilliner og cefalosporiner som følge af mulig krydsresistens.

### 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 krydsreaktion 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, såsom 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. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal eller maternal toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet under drægtighed og diegivning.

Se også "Bivirkninger".

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Benzylpenicillin er baktericid. Undgå samtidig brug af baktericidale og bakteriostatiske antibiotika.

Der er krydsresistens mellem penicilliner og andre beta-laktam-antibiotika.

### Overdosis:

Penicillin er et stof med et meget højt terapeutisk indeks. Dog bør overdosering undgås hos ungdyr og heste for at undgå procainforgiftning.

### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 veterinær lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLÉN

30. september 2020

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml glas- eller PET-flaske

1 x 250 ml glas- eller PET-flaske

10 x 100 ml PET-flaske

30 x 100 ml PET-flaske

6 x 250 ml PET-flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr. Kræver recept.

