18.85.22.38

DK

Primopen® 300 mg/ml

Injektionsvæske, suspension til kvæg, svin og hest

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Primopen 300 mg/ml injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning
1 ml indeholder:
Aktivt stof:

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat	300 mg
(svarende til benzylpenicillin 170 mg)	

Hjælpestoffer:

Natriumformaldehydsulfoxylat	2,50 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Dinatriumedetat	0,55 mg

Hvid til næsten hvid, homogen suspension.

3. Dyrearter
Til kvæg, svin og hest.

4. Indikationer
Til behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

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

6. Særlige advarsler
Veterinærlægemidlet er ikke effektivt mod beta-laktamase-producerende organismer.
Efter optagelse trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barriere), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Brug af produktet til behandling af meningitis eller CNS-infektioner, på grund af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes*, er muligvis ikke effektiv. Ydermere trænger benzylpenicillin dårligt ind i pattedyrsceller, og derfor kan dette veterinærlægemiddel have ringe effekt ved behandling af mikroorganismer i dyrets celler, f.eks. *Listeria monocytogenes*.
Forhøjede MIC-værdier (forøget resistens) eller flere forskellige bakteriestammer med forskellig resistens, der tyder på erhvervet resistens, er blevet rapporteret for følgende bakterier:
- *Glaesserella parasuis, Straphylococcus* spp. forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* hos svin.
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager livmoderbetændelse og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemslande), samt *Bacteroides* ssp., *Staphylococcus chromogenes, Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg.

Brug af veterinærlægemidlet kan resultere i manglende klinisk effekt ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Brugen af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af målbakterierne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) udbredelsesinformation om følsomhed hos målbakterierne. Officielle, nationale og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af veterinærlægemidlet. Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan hyppigheden af bakterieresistens over for benzylpenicillin øges, med risiko for nedsat virkning af andre penicilliner og cefalosporiner som følge af mulig krydsresistens.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr: 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. Ved overfølsomhed over for penicillin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Håndter dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, 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 veterinærlægemiddel 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 utilsigtet 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 fosterskadende, fostertoksiske virkninger eller skadelige effekter på det drægtige dyr. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele i forhold til ulemper - Se også "Bivirkninger".
Samspil/påvirkning med/af andre veterinærlægemidler og andre former for samspil/påvirkning: Benzylpenicillin er bakteriedræbende. Undgå samtidig brug af bakteriedræbende og bakteriehæmmende antibiotika. Der er krydsresistens mellem penicilliner og andre beta-laktam-antibiotika.
Overdosis: Penicillin er et stof med et meget højt sikkerhedsmargin.
Dog bør overdosering undgås hos ungdyr og heste for at undgå procainforgiftning.
Væsentlige uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger
Kvæg:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner

Heste:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner Dødsfald
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Motoriske forstyrrelser Adfærdsforstyrrelser

Svin:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Vaginalt udflåd[1] Feber[2], Opkastning[2] Sløvhed[2] Kulderystelser[2], Manglende koordination[2]

[1] Hos drægtige søer og gylte kan det være forbundet med abort.
[2] Forbigående.

Systemiske toksiske effekter er blevet observeret hos unge pattegrise, som er forbigående, men som potentielt kan være dødelige, især ved højere doser.

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 dette veterinærlægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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.
Administreres som dyb intramuskulær injektion en gang daglig. Behandlingsvarigheden er fra 3 dage op til 7 dage.
Behandlingsvarigheden skal tage udgangspunkt i det enkelte dyrs kliniske behov og individuelle restitution. Der bør tages hensyn til tilgængeligheden af målvævet og mikroorganismens karakteristika.
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.
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
Rengør injektionsstedet og desinficer med sprit.
Anvend ikke samme injektionssted flere gange under behandlingsforløbet.
For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.
Omrystes grundigt før brug.
Proppen bør ikke punkteres mere end 20 gange.

10. Tilbageholdelsestider
Kvæg
Slagtning: 6 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
8 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Mælk: 4 dage (96 timer).
Svin
Slagtning: 4 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
6 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Hest
Slagtning: 180 dage, hvis behandlingsvarighed på 3-5 dage.
182 dage, hvis behandlingsvarighed på 6-7 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel 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 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 dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr. 63269
Pakningsstørrelser:
1 æske med 100 ml glas- eller PET-flaske
1 æske med 250 ml glas- eller PET-flaske
1 kasse med 10 stk. 100 ml PET-flasker
1 kasse med 30 stk. 100 ml PET-flasker
1 kasse med 6 stk. 250 ml PET-flasker
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
30. Oktober 2024
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:
FATRO S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien.

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg
Telefon: 48 48 43 17
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.