



# Primopen® 300 mg/ml

Injektionsvæske, suspension til kvæg, svin og hest

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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*, *Staphylococcus* 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 dette veterinærlægemiddel 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 diegiving:** Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret fosterskadende, fostertoksiske virkninger eller skadelige effekter på det drægtige dyr. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegiving 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 uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, 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 <sup>1</sup> Feber <sup>2</sup> , Opkastning <sup>2</sup> Sløvhed <sup>2</sup> Kulderystelser <sup>2</sup> , Manglende koordination <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Hos drægtige søer og gylte kan det være forbundet med abort.

<sup>2</sup> 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](http://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 mælvævet 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 apotekpersonalet 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.



# Primopen®

## 300 mg/ml

Injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, gris og hest

### 1. Veterinærpreparatets navn

Primopen 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, gris og hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Benzylpenicillinprokainmonohydrat 300 mg  
(tilsvarende benzylpenicillin 170 mg)

#### Hjelpetoffer:

Natriumformaldehyd sulfoksyolat 2,50 mg  
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219) 1,15 mg  
Dinatriumedetat 0,55 mg  
Hvit til nesten hvit, homogen suspensjon

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller gerbil (ørkenrotte).

Skal ikke brukes intravenøst.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, cefalosporiner, prokain eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamase-produserende organismer.

Etter absorpsjon trenger benzylpenicillin dårlig gjennom biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barriere), da det er ionisert og lite fettløselig. Bruk av preparatet til behandling av meningitt eller CNS-infeksjoner forårsaket av *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Videre trenger benzylpenicillin dårlig inn i pattedyrceller og derfor kan dette preparatet ha liten effekt ved behandling av intracellulære paatogener, f.eks. *Listeria monocytogenes*. Forhøyede MIC-verdier eller bimodale distribusjonsprofiler som tyder på ervervet resistens er rapportert for følgende bakterier:

- *Glässerella parasuis*, *Staphylococcus* spp. som forårsaker MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. and *S. suis* hos gris.

- *Fusobacterium necrophorum* som forårsaker metrititt og *Mannheimia haemolytica* (kun i noen medlemsland), samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos storfe.

Bruk av preparatet kan resultere i manglende klinisk virkning ved behandling av infeksjoner forårsaket av disse bakteriene.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartern:

Bruk av preparatet skal være basert på identifikasjon og resistensbestemmelse av målbakteriene. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhetsmønsteret hos målbakterien på gårdsnivå eller lokalt/regionalt.

Bruk av preparatet skal være i overensstemmelse med offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i SPC kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot benzylpenicillin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre penicilliner og cefalosporiner på grunn av potensialet for kryssresistens.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalering, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene er noen ganger alvorlige.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicillin bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter dette preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du søke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene, eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylk øyeblikkelig med store mengder vann.

Tilfeldig søl på huden skal vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i dyr har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Se også pkt. «Bivirkninger».

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Benzylpenicillin er baktericid. Unngå samtidig bruk av baktericide og bakteriostatiske antibiotika. Det er kryss-resistens mellom penicilliner og andre beta-laktamantibiotika.

#### Overdosering:

Penicillin er en forbindelse med en veldig høy terapeutisk indeks.

Overdosering hos unge dyr og hester bør imidlertid unngås for å forhindre prokainforgiftning.

#### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## 7. Bivirkninger

### Storfe:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner
---	-----------------------

### Heste:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner Dødsfall
Ubestemt frekvens	Motoriske forstyrrelser Atferdsforstyrrelser

### Gris:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner
Ubestemt frekvens	Vaginal utflod <sup>1</sup> Feber <sup>2</sup> , Sløvhets <sup>2</sup> Oppkast <sup>2</sup> Skjelving <sup>2</sup> , manglende koordinasjon <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Hos drektige purker og ungpurker kan det være forbundet med abort.

<sup>2</sup> Forbigående.

Hos spedgris er det blitt observert systemiske toksiske virkninger som er forbigående, men kan potensielt være dødelige, spesielt ved høye doser.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Gis som dyp intramuskulær injeksjon en gang daglig. Varighet av behandling er 3 til 7 dager.

Behandlingsvarigheten skal fastsettes med utgangspunkt i det enkelte dyrs kliniske behov og individuelle restitusjon. Det bør tas hensyn til målvevets tilgjengelighet og målpatogenets karakteristika.

Den anbefalte daglige dosen er 12 mg benzylpenicillin-prokain/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt/dag.

Maksimalt volum som skal administreres per injeksjonssted er 15,5 ml hos storfe og 3,2 ml hos gris.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Rengjør området på injeksjonsstedet og tork med sprit.

Ikke bruk samme injeksjonssted mer enn en gang i løpet av et behandlingsforløp.

For å sikre korrekt dosering, bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig.

Ristes godt før bruk.

Flasken kan anbruytes opptil 20 ganger.

## 10. Tilbakeholdesestider

### Storfe

Slakt: 6 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.

8 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

Melk: 4 døgn (96 timer)

**Gris** 4 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.

Slakt: 6 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

**Hest** 180 døgn ved behandlingsvarighet 3-5 dager.

Slakt: 182 døgn ved behandlingsvarighet 6-7 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat, eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendige.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 19-13024

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glass- eller PET-flaske på 100 ml

Pappeske med 1 glass- eller PET-flaske på 250 ml

Pappeske med 10 glass- eller PET-flasker på 100 ml

Pappeske med 30 glass- eller PET-flasker på 100 ml

Pappeske med 6 glass- eller PET-flasker på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.09.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy.

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 48 48 43 17

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.