INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Penovet Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Benzylpenicillinprocain 300.000 IE

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,418 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,206 mg

3. Dyrearter

Til kvæg, svin, hest, får, ged, hund og kat.

4. Indikationer

Infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme for penicillin.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes intravenøst.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjerne-barrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af produktet til behandling af meningitis (hjernehindebetændelse) eller CNS-infektioner forårsaget af f.eks. *Streptococcus suis* eller *Listeria monocytogenes* er muligvis ikke effektiv. Benzylpenicillin trænger desuden dårligt ind i pattedyrceller, og produktet kan derfor tænkes at have ringe effekt til behandling mod intracellulære patogener som *Listeria monocytogenes.*

Der er indberettet forhøjede MIC-værdier eller bimodale fordelingsprofiler, der tyder på erhvervet resistens, for følgende bakterier:

- *Glaesserella parasuis, Staphylococcus spp*., der forårsager MMA/PPDS, *Streptococcus spp. og S. suis* hos grise
- *Fusobacterium necrophorum*, der forårsager metritis og *Mannheimia haemolytica* (kun i nogle medlemsstater), samt *Bacteroides spp., Staphylococcus chromogenes, Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* hos kvæg

- *S. aureus*, koagulasenegative *Stafylokokker* og *Enterococcus spp.* hos hunde
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* hos katte.

Brug af veterinærlægemidlet kan have manglende klinisk virkning ved behandling af infektioner forårsaget af disse bakterier.

Der er risiko for nedsat virkning af andre penicilliner og cefalosporiner som følge af mulig krydsresistens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet 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.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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.

Ved overfølsomhed over for benzylpenicillin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

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.

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.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

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 procainforgiftning, specielt til unge dyr.

7. Bivirkninger

Kvæg, får, ged, hund, og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Gastrointestinale gener

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner Anafylaktisk reaktion[1]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Gastrointestinale gener

[1] I tilfælde af anafylaktisk reaktion efter intramuskulær injektion er fatal udgang observeret i meget sjældne tilfælde.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Gastrointestinale gener Systemiske toksiske virkninger

[1] Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig 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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

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

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.
Indsprøjtes i muskulaturen (i.m.) eller under huden (s.c.).
Omrystes kraftigt umiddelbart før brug.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævets tilgængelighed og målpatogenets karakteristika.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10-20 mg/kg kropsvægt til kvæg, får, geder og svin svarende til 10.000-20.0000 IE/kg kropsvægt.
12-20 mg/kg kropsvægt til heste svarende til 12.000-20.0000 IE/kg kropsvægt.
20 mg/kg kropsvægt til hunde og katte svarende til 20.0000 IE/kg kropsvægt.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: Kvæg, får, ged, hest: 15 døgn.
Svin: 5 døgn.
Mælk: 3 døgn.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er 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.

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

10377

Farveløse plast hætteglas (PET), lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.
Pakningstørrelser: 100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml, 12 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05. december 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
+45 39158888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

17.