INDLÆGSSEDDEL
Penovet® vet. 300.000 IE/ml injektionsvæske, suspension

Se den nyeste indlægsseddel på 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:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Penovet® vet. 300.000 IE/ml injektionsvæske, suspension
Benzylpenicillinprocain

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:
Aktivt stof: 300.000 IE benzylpenicillinprocain.
Hjælpestoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, povidon, lecithin, carmellosenatrium, polysorbat 80, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER
Infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme for penicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes intravenøst.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER
Forstyrrelser i mave-tarmkanalen kan forekomme.
Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.
Hos hest er der i sjældne tilfælde efter intramuskulær injektion set en anafylaktisk reaktion og i meget sjældne tilfælde med dødelig udgang.
Der er iagttaget systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som er forbigående, men kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser.

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 1.000 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

7. DYREARTER

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

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

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.
Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionsstatus. Der bør tages hensyn til målvævets tilgængelighed og målpatogenets karateristika.
10-20 mg benzylpenicillinprocain/kg kropsvægt svarende til 3,5-7 ml Penovet® vet./100 kg for kvæg, får geder og svin.
12-20 mg/kg kropsvægt til heste.
20 mg/kg kropsvægt til hunde og katte.
Omrystes kraftigt umiddelbart før brug.
Indsprøjtes i muskulaturen (i.m.) eller under huden (s.c.).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

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

11. 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 anbrud af hætteglas er 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.
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 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.

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. 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:
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.

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.