

INDLÆGSSEDDEL

Noropen Prolongatum Vet. 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes 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:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
eller
Norbrook Laboratories Ltd.
Newry
Nordirland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noropen Prolongatum Vet., Injektionsvæske, suspension, til svin.
benzylpenicillin procain.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillin procain 300 mg (300.000 IE)

Hjælpestoffer:

Aluminiumstearat 11,2 mg
Butylhydroxyanisol...0,07 mg
Butylhydroxytoluen.....0,07 mg
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat op til 1,0 ml.

4. INDIKATIONER

Behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier hos svin.

5. KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes intravenøst.

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

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed overfor penicilliner.

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyredysfunktion med anuri og oliguri.

Må ikke anvendes, hvis der er konstateret tilstedeværelse af beta-lactamase-producerende stafylokokker.

Må ikke anvendes til små gnavere såsom marsvin, mus, rotter og hamstere.

6. BIVIRKNINGER

Hos pattegrise og fedesvin kan der i meget sjældne tilfælde optræde forbigående feber, opkast, kulderystninger, sløvhed og manglende koordination.

Allergiske reaktioner kan udvikles i meget sjældne tilfælde

Forbigående lokale irritationer ved injektionsstedet kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

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 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

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Noropen Prolongatum Vet. benyttes til intramuskulær injektion.

Anbefalet dosis er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 15 kg legemsvægt. Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter 72 timer.

Behandlingsvarigheden er 3-7 dage.

Passende behandlingsvarighed bør vælges på grundlag af det behandlede dyrs kliniske behov og individuelle restitutionstatus. Der bør tages hensyn til målvævet's tilgængelighed og målpatogenets karakteristika.

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

Omrystes før brug.

Hvis der skal gives et stort volumen intramuskulært, bør dosen fordeles på flere injektionssteder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 15 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 28 dage ved 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

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 veterinærlægemidlet.

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.

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren), 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.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner, såsom benzylpenicilin procain, 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:

Den bakteriocidiske virkning hæmmes ved samtidig indgift med bakteriostatisk virkende lægemidler, f.eks. tetracyclin, chloramphenicol, erythromycin og lincomycin.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

23. januar 2025

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.