

PRODUKTRESUMÉ

for

Noropen Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
6700

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noropen Prolongatum Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension
Styrke: 300 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:
Benzylpenicillin procain 300 mg (300.000 IE)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Aluminium stearat	11,2 mg
Butylhydroxyanisol	0,07 mg
Butylhydroxytoluen	0,07 mg
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat q.s. ad	1,0 ml

Hvid til råhvid olieagtig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier hos svin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke injiceres intravenøst.

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

3.4 Særlige advarsler

Efter absorption trænger benzylpenicillin dårligt gennem biologiske membraner (f.eks. blod-hjernebarrieren), da det er ioniseret og har ringe fedtopløselighed. Anvendelse af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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.

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug 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.

Officielle, nationale og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner, såsom benzylpenicillin 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 veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

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

Hvis veterinærlægemidlet 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 skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises lægen.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber ^{1), 2)} , Kulderystninger ²⁾ , Sløvhed ²⁾ Manglende koordination ²⁾ Opkast ²⁾ Allergisk reaktion Irritation ved injektionsstedet ¹⁾
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Systemisk toksicitet ^{1), 3)}

1) Forbigående

2) Pattegrise og fedesvin.

3) Systemiske toksiske virkninger hos smågrise, som kan være potentielt dødelige, navnlig ved højere doser

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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 målpatoget's karakteristika.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Omrystes før brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 15 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzylpenicillin procain (Penicillin G) er et beta-lactam antibiotikum og dets struktur indeholder beta-lactam ringen og thiazolidinringen som man finder hos alle penicilliner.

Det er effektivt mod følsomme gram-positive bakterier så som *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Clostridia* og *Staphylococcus* men har kun begrænset effekt mod gram-negative bakterier med undtagelse af de mere krævende gram-negative aerobe så som *Pasteurella* species.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de fleste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. samt beta-lactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. er resistente.

Beta-lactam antibiotika hindrer dannelsen af bakterievæggen ved at interferere med det sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymene, som katalyserer krydsbinding af de glucopeptidpolymerenheder, som danner cellevæggen. De udøver en baktericid aktivitet, men forårsager kun lysis af celler i vækst.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved opbevaring under 25 °C

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas á 50 ml

Hætteglas á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30599

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. marts 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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