

27. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Penovet Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

3835

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Penovet Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

Styrke: 300.000 IE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Benzympenicillinprokain

300.000 IE

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Dinatriumphosphatdihydrat	
Povidon	
Lecithin	
Carmellosenatrium	
Polysorbat 80	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,414 mg
Propylparahydroxybenzoat (E 216)	0,206 mg
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

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

Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

3.3 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.

3.4 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 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.

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.

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

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 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.

3.6 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
--	--

Hyppighed ikke kendt (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
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	Gastrointestinale gener Systemiske toksiske virkninger ¹

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 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

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Applikation: intramuskulært eller subkutan.

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 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.

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

Bør indgives i anbefalede doser især til unge dyr for at undgå prokainforgiftning.

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: Kvæg, får, ged, hest: 15 døgn.
Svin: 5 døgn.

Mælk: 3 døgn.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 CE 09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzylpenicillinprokain er et tungt opløseligt salt af benzylpenicillin med høj aktivitet over for mange grampositive aerobe og anaerobe bakterier samt visse gramnegative bakterier som *Glaesserella* spp. og *Mannheimia* spp.. Benzylpenicillin er generelt ikke aktivt over for gram-negative bakterier ved almindelig dosering. Gramnegative og penicillinaseproducerende bakterier er i langt de fleste tilfælde resistente. Formen for resistens kan enten være plasmidbåren eller kromosomal.

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

Benzylpenicillinprokain udøver en baktericid effekt ved at forhindre en normal opbygning af bakteriernes cellevægge gennem interferens med de transpeptidaser, der medvirker til dannelsen af bindingerne mellem peptidglycaner (polysaccharider), der findes i cellevæggene.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Benzylpenicillinprokain absorberes relativt hurtigt fra injektionsstedet, når det gives intramuskulært eller subkutant. Pga. prokaindelen i molekylet sker absorptionen lidt langsommere end for de letopløselige salte.

Efter en dosis på 15.000 IE/kg legemsvægt til kvæg opnås en maksimal serumkoncentration sv.t. 2,3 IE/ml efter 3½ time. Efter 12 timer er plasmakoncentrationen fortsat større end 0,6 IE/ml, hvilket er væsentligt højere end MIC-værdien for de fleste grampositive bakterier.

Distribution:

Benzylpenicillin diffunderer hurtigt ud i væv og legemsvæsker. Langsom diffusion sker dog til normale cornea, synovia og meninges. Diffusionsgraden forøges væsentligt ved betændelsestilstande.

Maksimal koncentrationer i mælk fra sunde yverdele efter en dosis på 20.000 IE/kg legemsvægt er ca. 0,3 IE/ml.

Der opnås terapeutiske koncentrationer i væv og mælk i 24 timer overfor hovedparten af grampositive yverpatogene bakterier.

Plasmaproteinbindingen er ca. 50% i kvæg og 53% i hest. Den biologiske halveringstid ($t_{1/2\beta}$) er 2,1 timer for kvæg og 2,7 timer for svin.

Metabolisering:

Benzylpenicillin metaboliseres i en vis udstrækning i organerne ved en endnu ukendt mekanisme, og 90% af benzylpenicillin udskilles uomdannet.

Elimination:

Eliminationen sker især gennem nyrerne. Efter intramuskulær injektion af en vandig suspension udskilles 60-100% gennem urinen. Mindre mængder udskilles via mælk, galde og saliva.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10377

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. september 1955

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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