

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Penethaone vet 236,3 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av den färdigberedda suspensionen innehåller:

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 236,3 mg (ekvivalent med 182,5 mg penetamat)
Ekvivalent med 250,000 IE penetamathydrojodid

5 000 000 IE

Pulverflaskan innehåller 4,75 gram pulver

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 4726 mg (ekvivalent med 3649 mg penetamat)
Ekvivalent med 5 000 000 IE penetamathydrojodid

Lösningssmedelsflaskan innehåller 18 ml

Total volym färdigberedd suspension 20 ml

10 000 000 IE

Pulverflaskan innehåller 9,50 g pulver

Aktiv substans

Penetamathydrojodid 9452 mg (ekvivalent med 7299 mg penetamat)
Ekvivalent med 10 000 000 IE penetamathydrojodid

Lösningssmedelsflaskan innehåller 36 ml

Total volym färdigberedd suspension 40 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Pulverflaska: vitt-krämfärgat fint pulver

Lösningssmedelsflaska: klar, färglös lösning

Färdigberedd suspension: vit-krämkrämfärgad suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande kor)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av mastit hos lakterande kor orsakad av *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* och *Staphylococcus aureus* (icke betalaktamasproducerande), som är känsliga för penicillin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner och/eller mot något hjälpämne.
Administrera inte intravenöst.
Använd inte till hardjur och gnagare såsom marsvin, hamstrar eller gerbiler.
Skall inte användas till djur med njursjukdom inklusive anuri eller oliguri.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandlingen ska genomföras under laktation.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av penetamathydrojodid för behandling av mastit måste åtföljas av hygieniska åtgärder för att förhindra återinfektion.

Användningen av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt, bör behandling baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om mottagbarheten för målbakterierna. Det läkemedlet inte är effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Officiella nationella och regionala riktlinjer för antibiotika bör beaktas när produkten används.

Användning av produkten på annat sätt än enligt anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika antimikrobiella medel på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner på cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner på dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.
- Personer med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Använd handskar när du hanterar läkemedlet för att undvika kontaktsensibilisering.
- Vid oavsiktlig självinjektion eller om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du söka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket sällsynta och symtomen varierar från milda hudreaktioner såsom urtikaria och dermatit till allvarliga reaktioner såsom anafylaktisk chock med skakningar, kräkningar, salivering, gastrointestinala besvär och larynxödem.

I vissa situationer kan behandlingen leda till sekundära infektioner på grund av överväxt av icke-målorganismer.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkten skall inte administreras med antibiotika som har en bakteriostatisk verkningsmekanism. Antiinflammatoriska läkemedel såsom salicylater ger en ökning av eliminationshalveringstiden för penetamat (iohydrat). Vid gemensam administrering, justera dosen av antibakteriell.

4.9 Dos och administreringsätt

För djup intramuskulär användning. Instruktioner för användning: Bered suspensionen med hela innehållet i flaskan med lösningsmedel.

För att ge rätt dos:

Använd pulverflaskan som innehåller penetamathydrojodid 5 000 000 IE tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 18 ml sterilt lösningsmedel.

Alternativt, använd pulverflaskan som innehåller 10 000 000 IE tillsammans med lösningsmedelsflaskan som innehåller 36 ml sterilt lösningsmedel.

Skaka flaskorna väl efter beredning. Det kan vara nödvändigt att invertera flaskorna minst 10 gånger. Varje ml lösning innehåller 250 000 IE (236,3 mg) penetamathydrojodid.

Dosering: 15 000 IE (14,2 mg) penetamathydrojodid per kg kroppsvikt/dag (motsvarande 6 ml färdigberedd produkt/100 kg kroppsvikt) i tre till fyra dagar i följd. Skaka väl före användning.

Administrera den rekommenderade dagliga dosen var 24:e timme i tre eller fyra på varandra följande administreringar.

För att säkerställa administrering av en korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 20 ml.

Proppen bör inte punkteras mer än 10 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan biverkningar såsom de som beskrivs i avsnitt 4.6 inträffa.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjölk: 2,5 dagar (60 timmar)

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, beta- betalaktamantibiotika, penicilliner..

ATCvet-kod: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen, penetamathydrojodid, är ett proläkemedel som frigör bensylpenicillin. Kemiskt är det en dietylaminoetanolester av penicillin.

Verkningssätt:

Bensylpenicillin verkar genom att blockera biosyntesen av bakteriens cellvägg. Bensylpenicillin fäster kovalent till penicillinbindande proteiner (PBP), placerade på den inre ytan av bakteriemembranet, som det därefter inaktiverar. PBP (transpeptidas, karboxypeptidas, endopeptidas) är enzymer som är involverade i de terminala stadierna av bakteriecellväggssyntesen. Penicilliner är endast aktiva mot bakterier i multiplikationsfasen, så dess aktivitet är främst bakteriedödande och tidsberoende.

Den antimikrobiella spektrumet för den aktiva substansen motsvarar det för bensylpenicillin, som är effektivt mot beta-laktamasnegativ *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* och *Staphylococcus aureus*.

Resistensmekanismer:

Den vanligaste mekanismen producerar betalaktamaser (mer specifikt penicillinaser, **speciellt i S. aureus**), som bryter beta-laktamringen av penicilliner vilket gör dem inaktiva.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering till mjölkkor, uppnås maximala serumkoncentrationer snabbt i blod och mjölk (3 respektive 7 timmar). Nittio procent av antibiotikan hydrolyseras i blod och 98% i mjölk. Hydrolysen leder till produktion av dietylaminoetanol och bensylpenicillin; den sistnämnda är den terapeutiskt aktiva molekylen. Fördelningen sker snabbt i organismen, med särskild affinitet för lung- och bröstkörtelvävnader. Det passerar placenta och går långsamt över i fostercirkulationen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulverflaska:

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Lösningsmedelsflaska:

Kaliumdivätefosfat (för pH-justering)

Natriumcitrat (för pH-justering)

Povidon

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Före beredning krävs inga särskilda förvaringsförhållanden för pulver- och lösningsmedelsflaskor.

Den beredda suspensionen ska förvaras i kylskåp (2-8 ° C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande antingen:

5 MIE

Injektionsflaska med pulver: 25 ml typ I färglös glasflaska försluten med en brombutylpropp och förseglad med en aluminium flip-top förslutning

Lösningsmedelsflaska: 20 ml typ II färglös glasflaska försluten med en brombutylpropp och förseglad med en aluminium flip-top förslutning

eller

10 MIE

Injektionsflaska med pulver: 50 ml typ II färglös glasflaska försluten med en brombutylpropp och förseglad med en aluminium flip-top förslutning.

Lösningsmedel flaska: 50 ml typ II färglös glasflaska försluten med en brombutylpropp och förseglad med en aluminium flip-top förslutning

Förpackningsstorlekar:

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska x 5

5 000 000 IE pulverflaska och 18 ml lösningsmedelsflaska x 10

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska x 5

10 000 000 IE pulverflaska och 36 ml lösningsmedelsflaska x 10

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Divasa Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51180

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-09-03

Datum på förnyat godkännande: 2020-04-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-06-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Veterinärmedicinskt läkemedel som är receptbelagt.