

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Peniyet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nöt, får och gris.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain monohydrat300 mg
(motsvarande 170,40 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)..... 1,25 mg.

Vit suspension.

3. Djurslag

Nöt, får och gris.

4. Användningsområden

För behandling av systemiska infektioner (infektioner som påverkar hela kroppen) orsakade av eller förknippade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

5. Kontraindikationer

Injicera inte intravenöst.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, penicilliner, cefalosporiner, prokain eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår njurinsufficiens med anuri och oliguri.

Använd inte vid förekomst av β -laktamasproducerande patogener.

Använd inte till mycket små herbivorer som exempelvis marsvin, ökenråttor eller hamstrar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fullständig korsresistens har påvisats mellan bensylpenicillinprokain och andra penicilliner.

Efter absorption har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera biologiska membran (t.ex. blod-hjärnbarriären) eftersom det är joniserat och har låg lipidlöslighet. Användning av läkemedlet för behandling av meningit (hjärnhinneinflammation) eller CNS-infektioner till följd av t.ex.

Streptococcus suis eller *Listeria monocytogenes* kan eventuellt sakna effekt. Vidare har bensylpenicillin låg förmåga att penetrera däggdjursceller, varför detta läkemedel kan ha låg effekt vid behandling av intracellulära patogener, t.ex. *Listeria monocytogenes*.

Förhöjda MIC-värden eller bimodala distributionsprofiler som tyder på förvärvad resistens har rapporterats för följande bakterier:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. som orsakar MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. och *S. suis* hos svin.

- *Fusobacterium necrophorum* som orsakar metrit och *Mannheimia haemolytica* (endast i vissa medlemsstater) samt *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* och *Trueperella pyogenes* hos nötkreatur.

Användning av detta läkemedel kan leda till bristande klinisk effekt vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ska endast administreras genom djup intramuskulär injektion.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bencyclen och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av risken för korsresistens.

Matning av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (utom under den kolostrala fasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmbakterier växs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korskänslighet mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Detta läkemedel innehåller ett konserveringsmedel med parabener vilket kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

1. Personer med känd överkänslighet mot detta läkemedel eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat bör undvika kontakt med läkemedlet.
2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla försiktighetsåtgärder.
3. Vid symtom, som exempelvis hudutslag, efter exponering, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin i framtiden.

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta den exponerade huden noga med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Det saknas bevis för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret.

Hos dräktiga svin har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning (spontan abort) dock rapporterats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bakteriedödande effekten hos penicillin motverkas av läkemedel som hämmar tillväxten av bakterier. Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner. Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra. Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

Överdoser:

Vid överdos kan symtom från centrala nervsystemet och/eller konvulsioner förekomma.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
reaktion av anafylaktisk typ ¹ , överkänslighetsreaktion ² , anafylaktisk chock ² .

¹ Kan orsakas av povidoninnehållet.

² Kan orsakas av penicilliner och cefalosporiner efter administrering. Kan ibland vara allvarliga.

Får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
överkänslighetsreaktion ¹ , anafylaktisk chock ¹ .

¹ Kan orsakas av penicilliner och cefalosporiner efter administrering. Kan ibland vara allvarliga.

Gris:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
pyrexia ¹ , håglöshet ¹ , systemisk rubbning ² ; kräkning ¹ ; frossa ¹ , inkoordination ¹ ; vaginal flytning ³ ; överkänslighetsreaktion ⁴ , anafylaktisk chock ⁴ .

¹ Hos diande grisar och slaktsvin. Kan vara orsakat av frisättningen av prokain.

² Toxiska effekter har observerats hos unga smågrisar. Övergående men kan potentiellt vara dödliga, särskilt vid högre doser.

³ Hos dräktiga sugor och gyltor. Kan ha samband med kastning.

⁴ Kan orsakas av penicilliner och cefalosporiner efter administrering. Kan ibland vara allvarliga.

Vid biverkningar måste djuret behandlas för sina symtom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Rekommenderad dosering är 10 mg bensylpenicillinprokain per kg kroppsvikt (motsvarande 5,66 mg bensylpenicillin), vilket motsvarar 1 ml per 30 kg kroppsvikt dagligen. Behandlingstiden är 3–7 dagar. Injicera inte mer än 2,5 ml per injektionsställe hos gris.

Injicera inte mer än 12 ml per injektionsställe hos nöt.

Injicera inte mer än 2 ml per injektionsställe hos får.

Om ingen klinisk respons ses inom 3 dagar ska diagnosen fastställas på nytt och behandlingen ändras vid behov.

Lämplig behandlingstid ska väljas med hänsyn till de kliniska behoven och det behandlade djurets egna återhämtning. Hänsyn bör tas till målvävnadens tillgänglighet och målpatogenens egenskaper.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan för att säkerställa att produkten blandas före administrering av läkemedlet.

Blanda inte med någon annan substans i samma spruta. Desinficera locket före extraktion av varje dos. Använd en steril, torr spruta och nål. Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

10. Karenstider

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar

8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar

8 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar

Mjölk:

96 timmar (4 dygn)

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn för behandlingstiden 3–5 dagar

6 dygn för behandlingstiden 6–7 dagar

Mjölk:

156 timmar (6,5 dygn)

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan/flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

Pappkartong med 1 flaska på 250 ml

Pappkartong med 10 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Pappkartong med 30 kartonger innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Pappkartong med 12 kartonger innehållande 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

MTnr: 57035

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19/11/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Lokal företrädare

Nordvacc Läkemedel AB
Box 112, SE-129 22 Hägersten
Sverige
+46-8-120 10 650
vet@nordvacc.se

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Nordvacc Läkemedel AB
Box 112, SE-129 22 Hägersten
Sverige
+46 8 120 10 612
pv@intervacc.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information