PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokain monohydrat ……..300 mg
(motsvarande 170,40 mg bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)	1,25 mg
Lecitin	
Natriumcitrat	
Dinatriumedetat	
Povidon	
Karmellosnatrium	
Citronsyramonohydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får och gris.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av systemiska infektioner hos nöt, får och gris, orsakade av eller associerade med bakterier som är känsliga för bensylpenicillin.

3.3 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.

3.4 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 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 nöt.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till bristande klinisk effekt vid behandling av infektioner orsakade av dessa bakterier.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner och cefalosporiner på grund av potentialen för korsresistens.
Matning av kalvar med överskottsmjölk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkkarensperioden (utom under den kolostrala fasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmbakterier väjs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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):	pyrexi[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 suggor 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Det saknas bevis för att detta läkemedel skulle utgöra någon särskild risk för moderdjuret eller fostret.
Hos dräktiga suggor och gyltor har flytningar från vulva som kan ha samband med kastning dock rapporterats.

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericideffekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiska läkemedel.
Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicilliner.
Utsöndringen av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.
Kolinesterashämmare fördröjer nedbrytningen av prokain.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Omskakas väl före 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.
Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 50 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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)

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE09

4.2 Farmakodynamik

Bensylpenicillinprokain är ett β-laktamantibiotikum som ingår i grupp G av naturliga penicilliner, för uteslutande parenteral administrering och med reducerat spektrum.

Det har en grundläggande baktericid verkan mot de flesta grampositiva bakterier och ett begränsat antal gramnegativa bakterier.

Verkningsmekanism: bensylpenicillinprokain är ett depotpenicillin som inte löser sig lätt i vatten och som frisätter bensylpenicillin och prokain i djuret genom upplösning. Penicilliner har en bakteriedödande effekt på proliferativa patogener genom hämning av cellväggssyntes. Bensylpenicillin är syralabilt och inaktiveras av bakteriella beta-laktamaser.

Det är känt att resistens mot bensylpenicillin uppkommer i vissa isolat av patogener för vilka detta läkemedel är indicerat. Den vanligaste resistensmekanismen är produktionen av beta-laktamasenzym. Resistens kan även bli följden av förändringar i penicillinbindande proteiner (PBP).
Det finns korsresistens mellan penicilliner och cefalosporiner. När en patogen har förvärvat penicillinresistens genom överföringen av mobila genetiska beståndsdelar kan det även finnas samresistens mot andra antimikrobiella klasser.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de flesta *Campylobacter* spp, *Nocardia* spp. och *Pseudomonas* spp. samt betalaktamasproducerande *Staphylococcus* spp. är resistenta.

Kliniska brytpunkter för penicilliner baserade på europeiska kommittén för resistensbestämning, version 11.0 2021:

Bakteriegrupper	**MIC-brytpunkter (µg/ml)**	
	Känslig	**Resistent**
Listeria spp.	S ≤ 1	R > 1
Pasteurella multocida	S ≤ 0,5	R > 0,5
Staphylococcus spp.	S ≤ 0,125	R > 0,125
Streptococcus spp.	S ≤ 0,25	R > 0.25

4.3 Farmakokinetik

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos gris uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 2,78 µg/ml efter 1 timme. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden (t½) var 2,96 timmar.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos nöt uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 0,65 µg/ml efter 2 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden (t½) var 5,91 timmar.

Efter en enskild intramuskulär dos på 10 mg/kg kroppsvikt hos får uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på 1,59 µg/ml efter 1,3 timmar. Den terminala halveringstiden för elimineringstiden (t½) var 3,63 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvara injektionsflaskan/flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetentereftalat (PET) färglös injektionsflaska (100 ml) eller flaska (250 ml) med proppar av typ I-bromobutylgummi och snäpplock.

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.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Syva, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 57035

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/07/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19/11/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).