

2. april 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Noropen Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.sp.nr.
6700

1. Specialitetens navn
Noropen Prolongatum Vet.

2. Deklaration
1 ml indeholder:

Benzylpenicillinprokain	300	mg	(300.000 IE)
Aluminium stearat	11,2	mg	
Butylhydroxyanisol	0,07		
Butylhydroxytoluen	0,07		
Propylenglycol/dicaprylat/dicaprat q.s. ad	1,0	ml	

3. Lægemiddelform
Injektionsvæske, suspension

4. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

4.0 Terapeutisk klassifikation
QJ 01 CE 09

4.1 Farmakologiske egenskaber

Procain benzylpenicillin (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 *streptokokker*, *corynebacterier*, *Erysipelothrix*, *Clostridia* og *stafylokokker* men har kun begrænset effekt mod gram-negative bakterier med undtagelse af de mere krævende gram-negative aerobe så som *Pasteurelle species*.

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.

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5. **KLINISKE OPLYSNINGER**

5.1 Dyrearter

Svin.

5.2 Indikationer

Behandling af infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier hos svin.

5.3 Kontraindikationer

Må ikke injiceres intravenøst.

5.4 Bivirkninger

Hos pattegrise og fedesvin kan der optræde forbigående feber, opkast, kulderystninger, sløvhed og manglende koordination. Allergiske reaktioner kan udvikles.

Forbigående lokale irritationer ved injektionsstedet kan forekomme.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed overfor penicilliner.

5.6 Drægtighed og diegivning

Kan anvendes.

5.7 Interaktioner

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

5.8 Dosering

Administration: Intramuskulært.

Anbefalet dosis er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 15 kg legemsvægt. Om nødvendigt kan behandlingen gentages efter 72 timer.

Omrystes før brug.

5.9 Overdosering

Ingen kendte.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart

Må ikke anvendes til små gnavere såsom marsvin, mus, rotter og hamstre.

5.11 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 15 døgn.

5.12 Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet

Bør ikke administreres af personer med kendt penicillinallergi. Præparatet kan forårsage hypersensitivitet og bør derfor håndteres med forsigtighed for at undgå at man udsætter sig selv for præparatet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.2 Opbevaringstid

2 år.

Efter anbrud kan formuleringen opbevares i 28 dage ved 25°C.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 Emballage

Hætteglas à 50 og 100 ml.

6.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af præparatet eller evt. affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. Registreringsindehaver

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. Markedsføringstilladelse nr.

30599

9.1 Dato for første markedsføringstilladelse

7. marts 2002

9.2 Revision af produktresumé

2. april 2007

10. Udlevering

BP