

FYLGISEDILL:
Penovet vet. 300.000 a.e./ml stungulyf, dreifa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Kela Laboratoria N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgíu

2. HEITI DÝRALYFS

Penovet vet. 300.000 a.e./ml stungulyf, dreifa
benzylpenisillínprocain

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni: Benzylpenisillínprocain 300.000 a.e.

Hjálparefni: Dinatríumfosfatdihýdrat, povidon, lecitin, carmellósanatríum, polysorbat 80, metýlparahýdroxýbenzoat (E218), própýlparahýdroxýbenzoat (E216) og vatn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir penisillíni.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið í bláæð.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Meltingartruflanir geta komið fram.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð.

Mjög sjaldgæft er að tilkynnt hafi verið um tilfelli bráðaofnæmisviðbragða hjá hestum eftir meðferð í vöðva og örsjaldan hefur slíkt tilvik leitt til dauða. Altækar eiturverkanir hafa komið fram hjá ungum grísimum sem eru tímabundnar en geta hugsanlega verið banvænar, sérstaklega í stærri skömmtum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Eigandi dýrsins getur einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín, hestar, sauðfé, geitur, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Verið getur að dýralæknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Meðferðarlengd er 3 til 7 sólarhringar.

Velja skal viðeigandi meðferðarlengd í samræmi við klínískar þarfir og bata hvers og eins dýrs sem verið er að meðhöndla. Hafa skal í huga aðgengi að markvef og eiginleika marksýkilsins.

10-20 mg/kg líkamsþyngdar fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og svín sem samsvarar 10.000-20.000 a.e/kg líkamsþyngdar.

12-20 mg/kg líkamsþyngdar fyrir hesta sem samsvarar 12.000-20.000 a.e/kg líkamsþyngdar.

20 mg/kg líkamsþyngdar fyrir hunda og ketti sem samsvarar 20.000 a.e/kg líkamsþyngdar.

Hristið lyfið kröftuglega rétt fyrir notkun.

Gefið lyfið með innðælingu í vöðva (i.m.) eða undir húð (s.c.).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Mjólk: 3 sólarhringar.

Kjöt og innmat: Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar: 15 sólarhringar.

Svín: 5 sólarhringar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Lyfið má hvorki gefa nagdýrum né kaninum.

Eftir frásög berst benzylpenisillín illa inn í lífrænar himnur (t.d. blóð-heilaþröskuld) þar sem það er jónað og lítt fituleysanlegt. Notkun lyfsins til meðferðar á heilahimnubólgu eða sýkingum í miðtaugakerfi af völdum t.d. *Streptococcus suis* eða *Listeria monocytogenes* ber hugsanlega ekki árangur. Að auki berst benzylpenisillín illa inn í frumur spendýra og því hefur lyfið hugsanlega lítil áhrif í meðferð gegn innanfrumusýklum eins og t.d. *Listeria monocytogenes*.

Greint hefur verið frá hækkuðum MIC gildum eða tvíkryppudreifingu (bi-modal distribution) sem bendir til áunnins ónæmis fyrir eftirfarandi bakteríur:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., sem valda MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. og *S. suis* í grísum
- *Fusobacterium necrophorum* sem veldur legbólgu og *Mannheimia haemolytica* (einungis í sumum aðildarríkjum), sem og *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* og *Trueperella pyogenes* í nautgripum
- *S. aureus*, kóagúlása neikvæðum Staphylococci og *Enterococcus* spp. í hundum
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* í köttum.

Notkun dýralyfsins getur leitt til skorts á klínískri verkun við meðhöndlun sýkinga af völdum þessara baktería.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófum og taka mið af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um sýklalyfjanotkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penisillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

- Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert með ofnæmi eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf.
- Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
- Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessa aðvörun. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.
- Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef lyfið hellist fyrir slysi á húð skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má lyfið á meðgöngu og handa mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis lyfjum sem innihalda tetracyklin, kloramfenicol, erytromycin eða lincomycin, því þá getur dregið úr verkun penisillínsins.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Gefa á lyfið í þeim skömmum sem dýralæknirinn hefur ráðlagt, til að komast hjá eitrun af völdum procains, einkum hjá ungum dýrum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

25/03/2025

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfis-hafa:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær