

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Geopenil vet 24 g stungulyfsstofn og leysir, lausn

### 2. Innihaldslýsing

Eitt hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur:

**Virk innihaldsefni:** 24 g (40 milljónir a.e.) af natriumbenzýlpenisillíni.

**Hjálparefni:** Eitt glas með leysi inniheldur 64 ml af vatni fyrir stungulyf.

Stungulyfsstofn: hvítt eða nánast hvítt kristallað duft.

Leysir: tær, litlaus vökvi.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Sýkingar af völdum örvera sem eru næmar fyrir benzýlpenisillíni, hjá nautgripum, svínum og hestum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki á að gefa hestum lyfið í vöðva, vegna þess að það veldur staðbundinni ertingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Beta-laktam sýklalyf (penisillín, cefalósporín) geta valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) ef þau eru gefin með inndælingu, tekin inn eða komast í snertingu við húð. Ofnæmi gegn penisillíni getur leitt til krossofnæmis gegn cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gegn þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Einstaklingar með þekkt næmi gegn beta-laktam sýklalyfjum ættu ekki að meðhöndla þetta dýrallyf.

Gæta skal ítrustu varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins og viðhafa allar ráðlagðar varúðarráðstafanir, til að forðast útsetningu.

Ef dýralyfið berst í augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo hana tafarlaust með sápu og vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef vart verður við einkenni svo sem ertingu í húð eftir útsetningu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, augum, vörum eða barkakýli eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem krefjast tafarlausrar læknisaðstoðar.

Þvoið hendur eftir notkun.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

#### Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki er búist við að ofskömmtn leiði til aukaverkana.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Benzýlpenisillín óvirkjast af oxandi og afoxandi efnum, alkóhólum, glýkólum, sýrum, bösum og háu hitastigi. Benzýlpenisillín getur einnig óvirkjast í návist zinks, kopars, króms, mangans og einkum járnjóna í lausn.

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir, svín og hestar:

|                                                                                     |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Röskun á starfsemi meltingarfæra<br><br>Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, hiti og bjúgur)<br><br>Bráðafnæmisviðbrögð |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Nautgripir: 2-3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 3 daga.

Svín: 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 3 daga.

Hestar: 3,2-6,4 ml/100 kg (9,5–19 mg/kg) 2 sinnum á sólarhring í a.m.k. 4 daga.

Nautgripir: Í vöðva (i.m.) eða hægt í bláæð (i.v.).

Svín: Í vöðva (i.m.).

Hestar: Hægt í bláæð (i.v.).

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Til að blanda lyfið þannig að það sé tilbúið til notkunar á að flytja allt sæfða vatnið (64 ml) yfir í hettuglasið með stungulyfsstofninum með nálinni sem notuð er til að tengja glösin saman. Hristið vel. Þá fást 80 ml af lausn til inndælingar, með styrkleikann 300 mg/ml.

Nál til að tengja glösin saman er í pakkningunni. Leiðbeiningar með nálinni:

1. Takið aðra hlífðarhettuna af nálinni og stingið nálinni í glasið með vatninu.
2. Takið hina hlífðarhettuna af nálinni og þrýstið glasinu með stungulyfsstofninum ofan á hana.
3. Snúið glösunum við þannig að vatnið renni niður í glasið með stungulyfsstofninum, fjarlægjið síðan nálina og tóma glasið undan vatninu.
4. Hristið glasið með stungulyfsstofninum þannig að duftið leysist upp í vatninu. Þegar lausnin er orðin tær er hún tilbúin til notkunar.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 10 sólarhringar.

Mjólk: 2 sólarhringar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir (geymið við lægri hita en 25°C) eða 5 sólarhringar (geymið í kæli (2°C – 8°C), má ekki frjósa).

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/12/004/01

Samsett pakkning sem inniheldur:

Stungulyfsstofn: Litlaust 100 ml hettuglas úr gleri, með gúmmítappa úr klóróbútýli.

Laysir: Litlaust 100 ml hettuglas úr gleri með gúmmítappa úr klóróbútýli.

Pakkningin inniheldur einnig nál.

Pakkningastærðir:

Ein stök pakkning inniheldur 1 hettuglas með 24 g af stungulyfsstofni og 1 hettuglas með 64 ml af leysi.

Fjölpakkning sem inniheldur 10 stakar pakkningar, hver með 10 hettuglösum með 24 g af stungulyfsstofni og 10 hettuglösum með 64 ml af leysi.

Fjölpakkning sem inniheldur 40 stakar pakkningar, hver með 40 hettuglösum með 24 g af stungulyfsstofni og 40 hettuglösum með 64 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Desember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland