

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Penovet vet.

Lyfjaform: Stungulyf, dreifa.
Styrkleiki: 300.000 a.e./ml

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Benzylpenisillínprocain

300.000 a.e.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Dínatríumfosfatdihýdrat	
Povidon	
Lecitin	
Carmellósanatríum	
Polysorbat 80	
Metýlparahýdroxýbenzoat (E218)	1,414 mg
Própýlparahýdroxýbenzoat (E216)	0,206 mg
Vatn fyrir stungulyf	

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum penisillínnæmra baktería.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

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

Lyfið má hvorki gefa nagdýrum né kaninum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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 benzylopenisillín 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*, kóagúlusa neikvæðum *Staphylococci* og *Enterococcus* spp. í hundum
- *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus felis* í köttum.

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

Það er hætta á minnkaðri verkun annarra pensilína og cefalosporína vegna mögulegs krossónæmis.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins ætti að byggjast á næmisprófun baktería sem einangraðar eru frá dýrinu. Ef það er ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á staðbundnum (svæðisbundnum eða bundnum við býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi markbakteríanna.

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.

Ef ofnæmi fyrir benzylopenisillíni er til staðar, skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.

Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni.

Ef dýrallyfið hellist berst á húð fyrir slysi á húð skal þvo hana tafarlaust þvo það af með vatni og sápu.

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 tafarlausu lækniaðstoð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, geitur, hundar, og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	Meltingartruflanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð Bráðafnæmisviðbrögð ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	Meltingartruflanir

¹ Tilkynnt hefur verið um tilfelli bráðafnæmisviðbragða eftir inndælingu í vöðva og örsjaldan hefur slíkt tilvik leitt til dauða.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	Meltingartruflanir Altækar eiturverkanir ¹

¹ Altækar eiturverkanir hafa komið fram hjá ungum grísum sem eru tímabundnar en geta hugsanlega verið banvænar, sérstaklega í stærri skömmtum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bakteríueyðandi áhrif lyfsins minnka ef samtímis eru gefin bakteríuheftandi lyf, t.d. tetracyklin, kloramfenicol, erytromycin og lincomycin.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfjagjöf: Í vöðva eða undir húð.

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.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Nota skal lyfið í ráðlögðum skömmtum, sérstaklega hjá ungum dýrum, til að koma í veg fyrir procaineitrun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

Svín: 5 sólarhringar.

Mjólk: 3 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01CE09.

4.2 Lyfhrif

Benzylpenisillínprocain er torleysanlegt salt benzylpenisillíns sem hefur mikla virkni gegn mörgum Gram-jákvæðum loftsæknum og loftfælum bakteríum sem og sumum Gram-neikvæðum bakteríum t.d. *Glaesserella* spp. og *Mannheimia* spp. Benzylpenisillín er almennt óvirkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum, sé það gefið í venjulegum skömmtum. Gram-neikvæðar og penisillínasamyndandi bakteríur eru í langflestum tilvikum ónæmar. Ónæmið getur verið annað hvort plasmíðborið eða arfgengt.

Iðrabakteríur, *Bacteroides fragilis*, flestar *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. og *Pseudomonas* spp. og einnig *Staphylococcus* spp. sem mynda betalaktamasa eru ónæmar.

Bakteríueyðandi verkun benzylpenisillínprocains er vegna hömlunar á eðlilegri myndun á frumuvegg bakteríunnar, með hindrun á transpeptíðösum sem taka þátt í myndun bindinga milli peptíðglýkana (fjölsykrur), sem eru hluti af frumuvegg.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Benzylpenisillínprocain frásogast tiltölulega hratt frá stungustað, þegar það er gefið í vöðva eða undir húð. Procainhluti sameindarinnar veldur því að frásogið verður örlítið hægara en hjá auðleysanlegum söltum.

Eftir einn 15 .000 a.e./kg líkamsþyngdar skammt hjá nautgripum næst hámarksþéttni í sermi sem svarar til 2,3 a.e./ml eftir 3½ klst. Eftir 12 klst. er plasmáþéttni enn yfir 0,6 a.e./ml, sem er verulega hærra en MIC-gildi fyrir flestar Gram-jákvæðar bakteríur.

Dreifing

Benzylopenisillín dreifist fljótt út í vefi og líkamsvökva. Dreifing til eðlilegrar hornhimnu, liðvökva og heila- og mænuhimna er þó hæg. Dreifing eykst umtalsvert þegar sýking er til staðar.

Hámarksþéttni í mjólk úr heilbrigðum júgurhlutum eftir skammtinn 20.000 a.e./kg líkamsþyngdar er um það bil 0,3 a.e./ml.

Lækningaleg þéttni gegn meirihluta Gram-jákvæðra baktería sem valda júgurbólgu, helst í vefjum og mjólk í 24 klst.

Plasmapróteinbinding er um 50% hjá nautgripum og 53% hjá hestum. Líffræðilegur helmingunartími ($t_{1/2}$) er 2,1 klst. hjá nautgripum og 2,7 klst. hjá svínunum.

Umbrot

Benzylopenisillín umbrottnar að ákveðnu marki í líkamanum eftir ferli sem enn er óþekkt og 90% af benzylopenisillíninu skiljast út á óbreyttu formi.

Brotthvarf

Brotthvarf er aðallega um nýru. Eftir gjöf vatnsdreifu í vöðva skiljast 60-100% út í þvagi. Minna magn skilst út í mjólk, galli og munnvatni.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust 100 ml hettuglas úr plasti (PET), lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Pakkningastærðir: 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmörk

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

960197

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. janúar 1997.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

13. janúar 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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