

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Geepenil vet 24 g stungulyfsstofn og leysir, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### Virki innihaldsefni

Eitt glas með stungulyfsstofni inniheldur 24 g (40 milljónir a.e.) af natríumbenzýlpenisillíni.

#### Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stungulyfsstofn, lausn: hvítt eða nánast hvítt kristallað duft.

Leysir: Tær, litlaus vökvi.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

#### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun þeirra örvera sem meðferðin beinist að. Ef þess er ekki kostur á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á staðbundnu eða svæðisbundnu næmi örveranna sem meðferðin beinist að. Notkun lyfsins á að vera í samræmi við gildandi reglur um notkun sýklalyfja.

##### 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 sneringu 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 eða sem ráðlagt hefur verið að meðhöndla ekki slík lyf eiga ekki að meðhöndla þetta dýralyf.

Gæta skal ítrustu varúðar við meðhöndlun dýralyfsins 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 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.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, hiti og bjúgur), bráðaofnæmisviðbrögð og röskun á starfsemi meltingarfæra geta komið fyrir.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Nautgripir: Gefið í vöðva (i.m.) eða hægt í bláæð (i.v.) 2-3 ml/100 kg (6-9 mg/kg) 2 sinnum á dag að lágmarki í 3 daga.

Svín: Gefið í vöðva (i.m.) 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 sinnum á dag að lágmarki í 3 daga.

Hestar: Gefið hægt í bláæð (i.v.) 3,2-6,4 ml/100 kg (9,5-19 mg/kg) 2 sinnum á dag að lágmarki í 4 daga.

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.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ekki er búist við að ofskömmun leiði til aukaverkana.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 sólarhringar.

Mjólk: 2 sólarhringar.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altæktrar notkunar, beta-laktamasanæm penisillín.

ATCvet flokkur: QJ01CE01

#### 5.1 Lyfhrif

Virka efnið í Geepenil vet. er benzýlpenisillín. Penisillín drepur bakteríur með því að raska myndun frumuveggjarins. Benzýlpenisillín er virkt gegn Gram-jákvæðum loftháðum og loftfælum bakteríum auk tiltekinnna Gram-neikvæðra baktería, svo sem *Pasteurella*, *Fusobacterium* og *Haemophilus*.

Stafýlókókkar sem framleiða penisillínasa eru ónæmir fyrir lyfinu. Beta-blóðlýsu (beta-haemolytic) streptókokkar og jógurbólguvaldandi *Streptococcus agalatie*, *dysgalactie* og *uberis* eru yfirleitt næmir. Bakteríur með MIC-gildi < 0,12 míkróg/ml eru næmar, 0,25–2 míkróg/ml miðlungi næmar og MIC > 2 míkróg/ml ónæmar.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Benzýlpenisillín í lausn frásogast hratt. Eftir gjöf í ráðlögðum skömmtum næst hámarksplasmaþéttinn 5 míkróg/ml hjá nautgripum eftir u.þ.b. 30 mínútur og hámarksplasmaþéttinn 13 míkróg/ml hjá svínunum næst eftir u.þ.b. 15 mínútur. Helmingunartími benzýlpenisillíns hjá nautgripum er u.þ.b. 1,5 klukkustund og < 1 klukkustund hjá hestum og svínunum. Eftir frásog dreifist penisillín vel í utanfrumuvökva. Penisillín fer aðeins í litlum mæli í gegnum líkamshimnur, en það eykst þó við bólgu, þ.e. dreifing í mænuvökva eykst við heilahimnubólgu og dreifing í jógur eykst við jógurbólgu. Benzýlpenisillín er skilið út um nýru.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

#### 6.2 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.

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Má ekki frjósa.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Samsett pakkning:

I: 24 g af stungulyfsstofni, lausn, í litlausu 100 ml hettuglasi úr gleri, með gúmmítappa.

II: 64 ml af vatni fyrir stungulyf í litlausu 100 ml hettuglasi úr gleri, með gúmmítappa.

Nál til að tengja glösin saman er einnig í pakkningunni.

Pakkningastærðir: 24 g: 1 x (I + II)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/12/004/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. júní 2012.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

17. nóvember 2020.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.