

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Geopenil vet 24 g stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt glas með stungulyfsstofni inniheldur:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatn fyrir stungulyf

Stungulyfsstofn: hvítt eða nánast hvítt kristallað duft.

Leysir: Tær, litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 snertingu við húð. Ofnæmi gegn penisillíni getur leitt til

krossofnæmis gegn cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gegn þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir beta-laktam sýklalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

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

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

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 læknisáðstoðar.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, hiti, bjúgur) Bráðafnæmisviðbrögð
---	--

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

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

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

Ekki er búist við að ofskömmtn leiði til aukaverkana.

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

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 sólarhringar.

Mjólk: 2 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01CE01

4.2 Lyfhrif

Virka efnið í Geopenil 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*.

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

4.3 Lyfjahvörf

Benzýlpenisillín í lausn frásogast hratt. Eftir gjöf í ráðlögðum skömmtum næst hámarksplasmaþéttinn 5 míkrog/ml hjá nautgripum eftir u.þ.b. 30 mínútur og hámarksplasmaþéttinn 13 míkrog/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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 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.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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).

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 5.2.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Samsett pakking inniheldur:

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

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

Nál til að tengja glösin saman er einnig í pakkingunni.

Pakkingastærðir:

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

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

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

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

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/004/01

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. júní 2012.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á
EIGINLEIKUM LYFS**

15. desember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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