

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

1. ~~HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA 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
Belgía

1. Heiti dýrallyfs

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

Lyfjaform: Stungulyf, dreifa.

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

-Benzylpenisillínprocain _____ -300.000 a.e.

Hjálparefni:

~~-Dínatríumfosfatdihýdrat, povidon, lecitín, earmellósanatríum, polysorbat 80,~~

~~m~~Metýlparahýdroxýbenzoat (E218) _____ 1,418 mg

~~p~~Própýlparahýdroxýbenzoat (E216) ~~og vatn fyrir stungulyf.~~ _____ 0,206 mg

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

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.

Lyfið má hvorki gefa nagdýrum né kaninum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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 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.

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.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir benzylpenisillíni skulu 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 berst á húð fyrir slysi skal 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 lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust þvo það af með vatni og sápu

-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.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki má gefa þetta lyf samtímis lyfjum sem innihalda tetracyclin, kloramfenicol, erythromycin eða lincomycin, því þá getur dregið úr verkun penisillínsins.

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, geitur, hundar og kettir:

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

Hestar:

<u>Mjög sjaldgæfar</u> <u>(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá</u> <u>meðferð):</u> <u>Koma örsjaldan fyrir</u> <u>(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá</u> <u>meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):</u>	<u>Ofnæmisviðbrögð</u> <u>Bráðafnæmisviðbrögð¹</u>
<u>Tíðni ekki þekkt</u> <u>(ekki hægt að áætla tíðni út frá</u> <u>fyrirliggjandi gögnum)</u>	<u>Meltingartruflanir</u>

¹ Örsjaldan hafa bráðafnæmisviðbrögð eftir inndælingu í vöðva leitt til dauða.

Svín:

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

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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvar 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.

~~Meltingartruflanir geta komið fram.~~

~~Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð.~~

~~Mjög sjaldgæft er að tilkynnt hafi verið um tilfelli bráðafnæmisviðbragða hjá hestum eftir meðferð í vöðva og örsjaldan hefur slíkt tilvik leitt til dauða. Altækar eiturveirkanir hafa komið fram hjá ungum grísum 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).~~

~~Gerði 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.~~

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

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

~~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 lyfjafabúð.~~

~~Meðferðarlengd er 3 til 7-sólarhringar.~~

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

~~Hristið lyfið kröftuglega rétt fyrir notkun.~~

~~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 markvæg 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.~~

~~Hristið lyfið kröftuglega rétt fyrir notkun.~~

~~Gefið lyfið með inndælingu 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.~~

~~Mjólk: 3 sólarhringar.~~

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ~~umbúðunum~~ glasinu á eftir ~~FyrnistExp~~. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

~~Geymið í kæli (2°C - 8°C).~~

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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. 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 dýrallyfsins 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 lækniaðstoð.
- 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 dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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, klóramfenicol, erytromycin eða lineomycin, því þá getur dregið úr verkun penisillínsins.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

960197

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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Janúar 2026.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

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 FYLGISEDILSINS~~

~~25/03/2025~~

~~15. — AÐRAR UPPLÝSINGAR~~

~~Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.~~

~~Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:~~

~~Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S~~

~~Weidekampsgade 14~~

~~2300 København S~~

~~Danmörk~~

~~Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:~~

~~Kela Laboratoria N.V.~~

~~St. Lenaartseweg 48~~

~~2320 Hoogstraten~~

~~Belgía~~

~~Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið. Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:~~

~~Fulltrúar markaðsleyfishafa:~~

~~Vistor~~

~~Hörgatún 2~~

~~210 Garðabær~~

~~Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.~~