

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Benzylpenisillínprocain 300.000 a.e.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir. Svín. Sauðfé. Geitur. Hestar. Hundar. Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum penisillínnæmra baktería.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

Tíðni aukaverekana 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).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má lyfið.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

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.

Lyfjagjöf: Í vöðva eða undir húð.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Nota skal lyfið í ráðlögðum skömmtnum, sérstaklega hjá ungum dýrum, til að koma í veg fyrir procain-eitrun.

4.11 Biðtími fyrir afurðarnýtingu

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

Svín: 5 sólarhringar.

Mjólk: 3 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR OG ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Beta-laktamasanæm penisillín, ATCvet flokkur: QJ01CE09.

5.1 Lyfhrif

Benzylpenisillínprocain er torleysanlegt salt benzylpenisillíns sem hefur mikla virkni gegn mörgum Gram-jákvæðum loftsæknum og loftfælnum 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 skömmtnum. Gram-neikvæðar og penisillínasamyndandi bakteríur eru í langflestum tilvikum ónæmar. Ónæmið getur verið annað hvort plasmíðbórið 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 transpeptíðósum sem taka þátt í myndun bindinga milli peptíðglýkana (fjölsykrur), sem eru hluti af frumuvegg.

5.2 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

Penisillín G 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

Penisillín G umbrotnar að ákveðnu marki í líkamanum eftir ferli sem enn er óþekkt og 90% af penisillíninu 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dínatríumfosfatdihýdrat
Povidon
Lecitin
Carmellósanatríum
Polysorbat 80
Metýlparahýdroxýbenzoat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzoat (E216)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960197 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. janúar 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25/03/2025