

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Benestermycin vet. spenalyf, smyrslí.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver spenadæla úr plasti inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Benethaminpenicillin 280 mg (jafngilt benzylpenicillin 300.000 a.e.)

Penethamathydroiodid 100 mg (jafngilt benzylpenicillin 100.000 a.e.)

Framycetinsúlfat 100 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Aluminiummonosterat
Laxerolía, hert
Fljótandi paraffín

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslí.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Langvarandi jógurbólga af völdum penicillin- og framycetinnæmra baktería hjá geldstöðukúm, þó ekki þegar innan við 5 vikur eru til burðar.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýralyfsins skal byggjast á næmisprófum sem gerð eru á bakteríum í dýrinu og fylgja skal opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja.

Röng notkun lyfsins getur valdið aukinni útbreiðslu á bakteríum sem eru ónæmar fyrir bensylpenicillini og framycetini og dregið úr virkni meðferða með öðrum penicillinasanæmum betalaktam sýklalyfjum og amínóglýkósíðum vegna mögulegs krossónæmis.

Ef lyfið er fyrir slysi gefið mjólkandi kúm skal farga mjólkinni í 37 daga.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum í dýrallyfinu skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Húðerting getur komið fram hjá þeim sem meðhöndla dýrallyfið, því skal forðast snertingu lyfsins við húð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Engar þekktar.

Engar tilkynningar um aukaverkanir vegna Benestermycin hafa borist, en þekkt er að lyf í þessum flokki geti valdið ofnæmisviðbrögðum.

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 á innri umbúðum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.
Notið ekki handa mjólkandi kúm.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í spena.
1 spenadæla einu sinni í hvern spena sem ein meðferð.

Fyrir meðferð skal mjólka júgríð til fulls, hreinsa og sótthreinsa spenana vandlega og gæta þess að spenadælan haldist hrein.

Innihaldi einnar spenadælu (280 mg penicillinbenethamin, 100 mg penethamathydroiodid og 100 mg framycetinsúlfat) skal dæla í hvern spena strax eftir síðustu mjaltir á mjólkurskeiði.

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

Á ekki við.

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: 9 sólarhringar.

Mjólk: 36 klst. eftir burð, hafi lyfið verið gefið a.m.k. 35 sólarhringum fyrir burð.
37 sólarhringum eftir meðferð, hafi lyfið verið gefið 34 eða færri sólarhringum fyrir burð.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:
QJ51RC25.

4.2 Lyfhrif

Penethamathydroiodid og penicillinbenethamin hafa, ásamt framycetini, breiða virkni og verka gegn staphylococcus, streptococcus, *Actinomyces pyogenes* og *Eschericia coli*. Virku efnin í dýrallyfinu eru benzylpenicillin-benethamin, penethamathydroiodid B.A.N. og framycetin. Framycetin er aminoglycosíð og hefur bakteriúdrepani verkun með hömlun á nýmyndun próteina í bakteríum. Benzylpenicillin hefur bakteriúdrepani verkun með hömlun á nýmyndun frumuveggjar.

Framycetin er virkt gegn bæði Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum og gegn penicillinasamyndandi staphylococcus, en benzylpenicillin er virkt gegn Gram-jákvæðum loftsæknum/loftfælum bakteríum og gegn sumum Gram-neikvæðum bakteríum. Beta-blóðlýsu (beta-haemolytic) streptococcar og jógurbólguvaldandi *Streptococcus agalactie*, *dysgalactie* og *uberis* eru yfirleitt næmir. Clostridiur, loftfælnar bakteríur og *Pseudomonas aeruginosa* eru ónæmar fyrir framycetini. Penicillinasamyndandi staphylococcar eru ónæmir fyrir benzylpenicillini. Þolmyndun gegn framycetini getur komið fyrir.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá kúm, sem í geldstöðu voru meðhöndlaðar með dýrallyfinu var þéttni penicillins í jógri >0,12 míkróg/ml í 3-4 vikur og þéttni framycetins var >1 míkróg/ml í jógurseyti allan tímann.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Spenalyf, smyrslí, spenadæla.

Pappaaskja með 20 dælum og 20 hreinsiklútum. Hver dæla inniheldur 5 ml af spenasmyrslí í túpu með stimpli og sæfðum innsigliðum stút, úr lágbéttni pólýetýleni.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 782193 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. desember 1978

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

08/12/2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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