

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mamyzin vet. 10 g stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Þurrefni inniheldur:

Eitt hettuglas inniheldur 10 g af penethamathýdrójoðiði.

Leysir inniheldur:

Annað hettuglas með 30 ml af sæfðum leysi inniheldur rotvarnarefnið methylparahydroxybenzoat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum penisillínnæmra baktería.

4.3 Frábendingar

Penisillínofnæmi. Notkun í bláæð.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Lyfið ætti hvorki að gefa nagdýrum né kaninum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

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.

1. 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.

2. Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
3. Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

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)

Ofnæmi getur komið fram. Í einstökum tilvikum hefur komið fram alvarlegt ofnæmi í tengslum við inndælingu, svo sem gera má ráð fyrir í tengslum við betalaktam sýklalyf.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

10-20 mg/kg líkamspunga.

Íkomuleiðir: til notkunar í vöðva eða undir húð.

Lyfjagjöf má endurtaka á 24 klst. fresti. Fjöldi lyfjagjafa fer eftir hverju einstöku tilfelli.

Eftir að 30 ml af leysi hefur verið bætt við fást 37,11 ml af stungulyfi, dreifu með styrkinn 269,5 mg/ml.

Skammtar: 15 mg penethamathýdrójoðíð/kg líkamspunga sem samsvarar 5,6 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	22	15
500	28	15
600	33	15
670	37 (1 hettuglas)	15
700	39	15

Skammtar: 20 mg penethamathýdrójoðíð/kg líkamspunga sem samsvarar 7,4 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	30	20
500	37 (1 hettuglas)	20
600	44	20
700	52	20

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

Engin þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sláturafurðir: 6 sólarhringar

Mjólk: 96 klukkustundir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATCvet flokkur: Q J 01 C E 90.

5.1 Lyfhrif

Penethamat tilheyrir betalaktam lyfjum en þau eru bakteríudrepanði. Bakteríudrepanði eiginleikar eru vegna bindingar lyfsins við mörg prótein sem taka þátt í myndun frumuveggjar.

Penethamat er almennt virkt gegn mörgum loftsæknum og loftfælnum Gram-jákvæðum bakteríum en óvirkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum.

Ónæmi kemur fyrir hjá bakteríum sem mynda betalaktamasa. Krossónæmi milli penisillína er vel þekkt.

5.2 Lyfjahvörf

Penethamat hefur veika basíska eiginleika ($pK_a = 8,5$) og er einnig nokkuð fitusækið. Af þessum sökum hefur penethamat flæðiseiginleika (diffusion) og gegnumflæðiseiginleika (penetration) sem leiða til skjóts frásogs og dreifingar í líkamanum.

Penethamat umbreytist með vatnsrofi í benzylpenisillín í vefjum. Brothvarf verður aðallega með útskilnaði um nýru, bæði með gauklasíun (glomerular filtration) og pípluseytingu (tubular secretion).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þurrefni inniheldur:

Lesitín

Natríumsítrat

Polysorbat 81

Leysir inniheldur:

Vatni fyrir stungulyf

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun: 2 sólarhringar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 10 hettuglösum fyrir inndælingu með 10 g af þurrefni og 10 hettuglösum með 30 ml af leysi.

Hverju hettuglasi fyrir inndælingu er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

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

Umbúðum og lyfjaleifum má skila til apóteks/dýralæknis eða til spilliefnamóttöku til förgunar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55 216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/02/001/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 1978.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. desember 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. febrúar 2017.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Lyfseðilsskylt dýrallyf.