

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Novocillin LC 1000 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 10 g spenadæla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Oxacillínnatrium 1000 mg
(jafngildir 1042,5 mg af oxacillínnatriumeinhýdrati eða 948 mg af oxacillíni)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, dreifa
Hvít til næstum hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við klínískri jógurbólgu af völdum *Staphylococcus* spp. (þ.m.t stofnar sem framleiða β-laktamasa) og *Streptococcus* spp. sem eru næmir fyrir oxacillíni.

4.3 Frábendingar

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

Notið ekki ef um er að ræða þol gegn ísoxazólýlpenisillíni og cefalósporínum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef um er að ræða verulega bólgu í jógurfjórðungi, bólgu sem veldur fyrirstöðu í mjólkurgöngum og/eða fyrirstöðu í mjólkurgöngum af völdum frumusalla skal gefa dýrallyfið með varúð til að forðast sársauka og áverka á spenagöngunum.

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófunum sjúkdómsvaldandi sýkla. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir frá býli eða með hliðsjón af staðbundnum/svæðisbundnum upplýsingum.

Notkun lyfsins sem ekki er samkvæmt leiðbeiningum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfsins kann að auka algengi baktería með þol gegn oxacillíni og kann að draga úr virkni meðferðarinnar.

Notkun skal vera í samræmi við opinberar og staðbundnar leiðbeiningar um notkun sýklalyfja. Þar til biðtími fyrir afurðanýtingu er liðinn skal forðast að fóðra kálfa með úrgangsmjólk sem inniheldur leifar oxacillíns (nema þegar um broddmjólk er að ræða) þar sem losun sýklalyfjaónæmra baktería í þarmaflóru kálfsins með saur gæti aukist.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða snertingar. Ofnæmi fyrir penisillíni getur leitt til krossviðbragða við cefalósporíni og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta í sumum tilfellum verið alvarleg.

Ef um þekkt næmi fyrir penisillíni eða cefalósporíni er að ræða eða ef þér hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slíkar lyfjablöndur skaltu ekki meðhöndla þetta lyf.

Lyfið skal meðhöndla með ýtrustu varúð til að forðast snertingu við húð eða augu fyrir slysi.

Einstaklingar sem fá ofnæmisviðbrögð eftir snertingu við lyfið skulu forðast að meðhöndla það (og önnur lyf sem innihalda penisillín og cefalósporín) í framtíðinni.

Mælt er með notkun hanska við meðhöndlun og gjöf lyfsins. Skolið húð sem hefur komist í snertingu við lyfið eftir notkun. Berist lyfið í augu skal skola augun vandlega með miklu hreinu, rennandi vatni. Ef vart verður við einkenni í kjölfar snertingar við lyfið, svo sem húðútbrot, skal leita læknis og sýna læknum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast bráðrar læknishjálp.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum (t.d. ofnæmisviðbrögðum í húð, bráðaofnæmi) eftir markaðssetningu. Ef slík viðbrögð koma fram skal stöðva meðferð samstundis og hefja viðeigandi einkenameðferð.

Ef um bráðaofnæmi er að ræða: gefa skal adrenalín og sykurstera í bláæð.

Ef um ofnæmisviðbrögð í húð er að ræða: gefa skal andhistamín og/eða sykurstera.

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).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið er ætlað til notkunar við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvað sýkladrepani áhrif varðar skal hafa í huga að hugsanleg andverkun kann að vera til staðar milli penisillína og lyfja með mjög hraða bakteríuheftandi virkni (tetrasyklín, makrólíð, linkósamíð).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í spena.

1000 mg oxacillínnatríum í hverjum sýktum jógurfjórðungi, sem samsvarar 10 g af dýrallyfinu (innihald úr einni heilli sprautu) í hvern jógurfjórðung. Gefa skal þrjár meðferðir í röð, með 24 klukkustunda millibili.

Fyrir hverja meðferð skal tæma vandlega alla jógurfjórðunga rétt fyrir gjöf dýrallyfsins. Hreinsa og sótthreinsa skal enda spenans, og að því loknu skal gefa innihald úr einni spenadælu í spena hvers jógurfjórðungs.

Ef ekki sést marktæk bæting á klínísku ástandi innan 2 daga frá upphafi meðferðar skal endurskoða sjúkdómsgreininguna.

Hristið dýrallyfið fyrir notkun.

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

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur	6 sólarhringar
Mjólk	144 klukkustundir (6 sólarhringar)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til notkunar í spena, beta-laktamasapólin penisillín
ATCvet flokkur: QJ51CF04 – Oxacillín

5.1 Lyfhrif

Oxacillín er hálfamtengt β -lactam sýklalyf, sem er ónæmt fyrir penisillínasa. Rétt eins og önnur penisillín hefur það bakteríudrepandi áhrif á bakteríur sem fjölga sér með því að hamla myndun frumuveggja. Oxacillín sýnir fram á virkni gegn fjölmörgum streptókokkum og stafýlókokkum, þar með talið β -laktamasamyndandi bakteríum. Virkni er þó talsvert minni en af benzýlpenisillíni, nema hjá β -laktamasamyndandi stafýlókokkum. *In vitro* sýnir oxacillín góða virkni gegn *Streptococcus agalactiae* sem veldur oft jógurbólgu. Oxacillín hefur ekki virkni gegn enterókokkum eða gramneikvæðum bakteríum.

Verkunarháttur ónæmis sem helst skiptir máli er tilkoma litnings sem kóðar fyrir breyttu penisillínbindandi próteini og dregur þannig úr sækni í lyfið.

5.2 Lyfjahvörf

Greint er frá því að próteinbinding oxacillíns í plasma sé >90%. Brotthvarf fer fram með mjólk annars vegar og hins vegar um nýru í kjölfar frásogs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hvít mjúkt paraffín
Meðallangar keðjur þríglýseríða

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Spenadæla, stimpill og hetta úr LLDPE

Pappaaskja með 24 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Pappaaskja með 20 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Pappaaskja með 10 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/011/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. júní 2024.