

FYLGISEDILL:

Penethaone vet 236,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Spánn

2. HEITI DÝRALYFS

Penethaone vet 236,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir nautgripi

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

1 ml af blönduðu lyfi inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 236,3 mg (samsvarar 182,5 mg af penethamati)

Samsvarar 250.000 a.e. af penethamathýdrójoði

5.000.000 a.e.

Hettuglas með þurrefni inniheldur 4,75 g af dufti

Virk innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 4.726 mg (samsvarar 3.649 mg af penethamati)

Samsvarar 5.000.000 a.e. af penethamathýdrójoði

Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur 18 ml

Hjálparefni, eftir þörfum

Heildarmagn blandaðrar dreifu er 20 ml

10.000.000 a.e. Hettuglas með þurrefni inniheldur 9,50 g af dufti

Virk innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 9.452 mg (samsvarar 7.299 mg af penethamati)

Samsvarar 10.000.000 a.e. af penethamathýdrójoði

Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur 36 ml

Hjálparefni, eftir þörfum

Heildarmagn blandaðrar dreifu er 40 ml

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

Hettuglas með þurrefni: beinhvítt fínkorna duft

Hettuglas með leysi: tær, litlaus lausn

Blandað lyf: beinhvít dreifa

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við jógurbólgu hjá mjólkandi kúm af völdum penicillínnæmra *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* og *Staphylococcus aureus* (sem ekki myndar beta-laktamasa).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, cefalosporínum og/eða einhverju hjálparefnanna. Má ekki gefa í bláæð.

Má ekki gefa nörturum og nagdýrum á borð við naggrísi, hamstra eða stökkmýs.

Má ekki gefa dýrum með nýrnasjúkdóma, þ.m.t. þvagleysi eða þvagþurrð.

6. AUKAVERKANIR

Einkenni aukaverkana geta örsjaldan verið allt frá vægum einkennum í húð á borð við ofsakláða og húðbólgu til alvarlegra aukaverkana á borð við ofnæmislost með skjálfta, uppköstum, munnvatnsrennsli, kvillum í meltingarvegi og barkakýlisbjúg.

Í einstökum tilfellum getur komið fram fylgisýking vegna fjölgunar baktería sem ekki er meðhöndlað við.

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)

Gerið 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.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkandi kýr)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inndælingar djúpt í vöðva.

Notkunarleiðbeiningar: Notið allan leysinn til að blanda lyfið.

Til að gefa réttan skammt:

Notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 5.000.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði með hettuglasi með leysi sem inniheldur 18 ml af sæfðum leysi.

Eða notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 10.000.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði með hettuglasi með leysi sem inniheldur 36 ml af sæfðum leysi.

Hristið vel eftir blöndun. Nauðsynlegt er að snúa glasinu a.m.k. 10 sinnum.

Hver ml af dreifu inniheldur 250.000 a.e. (236,3 mg) af penethamathýdrójoðiði.
Skammtur: 15.000 a.e. (14,2 mg) af penethamathýdrójoðiði/kg af líkamsþunga / sólarhring
(samsvarar 6 ml af blönduðu lyfi/100 kg af líkamsþunga) í þrjá eða fjóra daga í röð.
Hristið vel fyrir notkun.
Gefið ráðlagðan dagsskammt á 24 klst. fresti í þrjú eða fjögur skipti í röð.

Ráðlagt hámarksrúmmál sem gefa skal á hvern íkomustað er 20 ml.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþunga eins nákvæmlega og mögulegt er.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 10 sinnum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 2,5 dagar (60 klst).

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/ öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður duftsins eða leysisins fyrir blöndun.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

Geymið blandaða dreifuna í kæli (2-8°C).

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Þetta dýrallyf inniheldur engin örverueyðandi rotvarnarefni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þegar penethamathýdrójoðið er notað til meðferðar á júgurbólgu skal jafnframt gæta hreinlætis til að koma í veg fyrir endursýkingu.

Ef staðbundnar, faraldsfræðilegar upplýsingar (á svæðinu eða býlinu) benda til möguleika á minnkuðu næmi viðkomandi stofna þeirra bakteríutegunda sem valdið geta júgurbólgu skal nota lyfið á grundvelli næmisprófa á þeim bakteríum sem einangraðar hafa verið úr sýktum dýrum.

Dýrallyfið er ekki virkt gegn bakteríum sem framleiða beta-laktamasa.

Taka skal mið af opinberum lands- eða svæðisreglum um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.

Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantekt á eiginleikum lyfs getur það valdið fjölgun baktería sem ónæmar eru fyrir benzýlpenicillíni og getur dregið úr áhrifum meðhöndlunar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna hættu á krossónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir þessum lyfjum eða hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slík lyf eiga ekki að handleika þetta lyf.

Handleikið þetta lyf af mikilli varfærni til að forðast snertingu við innihaldsefnin.

Notið hanska þegar dýrallyf eru meðhöndluð til að koma í veg fyrir snertinæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis eða ef fram koma einkenni eftir útsetningu á borð við útbrot á húð, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þroti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga:

Nota má lyfið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Nota má lyfið við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal gefa lyfið með sýklalyfjum sem hafa bakteríuheftandi virkni. Bólguþendi lyf, svo sem salisýlöt, auka helmingunartíma brothvarfs penetamats (joðhýdrats). Sé lyfið gefið í lið skal aðlaga skammtinn af sýklallyfinu.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun geta komið fram aukaverkanir á borð við þær sem lýst er í kafla 6.

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 FYLGISEÐILSINS

Maí 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi
5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 5
5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 10
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 5
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 10

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.