

FYLGISEDILL:
Benestermycin vet. spenalyf, smyrslí

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

Markaðsleyfishafi

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
27472 Cuxhaven
Þýskaland

eða

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Ítalía

2. HEITI DÝRALYFS

Benestermycin vet. spenalyf, smyrslí
benethaminpenicillin, penethamathydroiodid, framycetinsúlfat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 spenadæla (5 ml) inniheldur:

Virk efni: Penethamathydroiodid 100 mg jafngilt benzylpenicillin 100.000 a.e., benethaminpenicillin 280 mg jafngilt benzylpenicillin 300.000 a.e. og framycetinsúlfat 100 mg.

Önnur innihaldsefni: Aluminiummonosterat, laxerolía, hert og fljótandi paraffín.

4. ÁBENDING(AR)

Benestermycin vet. er sýklalyf sem notað er til meðferðar við langvarandi júgurbólgu hjá geldstöðukúm, þó ekki ef innan við 5 vikur eru til burðar.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

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

6. AUKAVERKANIR

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

Gerid 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.

Dýraeigendur geta einnig tilkynn aukaverkanir sjálfir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

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

Til notkunar í spena.

1 spenadæla með spenalyfi, smyrslu einu sinni í hvern spena.

Vera má að dýralæknirinn hafi ráðlagt aðra skammta.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fyrir meðferð skal mjólka júgrið 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.

Færið sprota spenadællunnar gætilega inn í spenagöngin og þrýstið innihaldinu út.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 9 sólarhringar.

Mjólk: 36 klst. eftir burð, hafi lyfið verið gefið a.m.k.35 daga fyrir burð.

37 dagar eftir meðferð, hafi lyfið verið gefið 34 eða færri daga fyrir burð.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Leiðbeiningar um ábyrga notkun

Notkun lyfsins 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 lyfinu skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Húðerting getur komið fram hjá þeim sem meðhöndla lyfið, því skal forðast snertingu lyfsins við húð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu.

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

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 hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

28. desember 2018.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Spenadæla 5 ml

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland
Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ