

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Benestermycin vet. spenalyf, smyrslí fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver spenadæla úr plasti (5 ml) inniheldur:

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

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslí.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er sýklalyf sem notað er til meðferðar við langvarandi jógurbólgu 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. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Röng notkun dýrallyfsins 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu.

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Engar.

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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í spena.

1 spenadæla úr plasti 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 jógrið 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 spenadæluinnar 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 sólarhringum fyrir burð.

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: 782193 (IS)

Pappaaskja með 20 dælum og 20 hreinsiklútum. Hver dæla inniheldur 5 ml af spenasmyrsl í túpu.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

08/12/2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

27472 Cuxhaven

Þýskaland

eða

Haupt Pharma Latina S.r.l

04100 Borgo San Michele - Latina

Ítalía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor

Hörgatúni 2

210 Garðabæ

Sími: 535-7000

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