

FYLGISEDILL:
Novocillin LC 1000 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

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

Markaðsleyfishafi:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandi

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Pólland

2. HEITI DÝRALYFS

Novocillin LC 1000 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

Oxacillínnatríum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 10 g spenadæla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Oxacillínnatríum 1000 mg
(jafngildir 1042,5 mg af oxacillínnatríumeinhýdrati eða 948 mg af oxacillíni)

Hvít til næstum hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

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

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

6. AUKAVERKANIR

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

Ef um bráðafnæmi 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).

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.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkandi kýr)

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

Til notkunar í spena.

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

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

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

Hristið dýrallyfið fyrir notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur

6 sólarhringar

Mjólk

144 klukkustundir (6 sólarhringar)

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 merkimiðanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef um er að ræða verulega bólgu í júgurfjórðungi, 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 ýrustu 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Novocillin LC er ætlað til notkunar við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Hvað sýkladrepanði 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).

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því 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 frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Júní 2024.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pakkning með 10 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Pakkning með 20 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Pakkning með 24 spenadælum sem hver inniheldur 10 g af dreifu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ísland

Icevet / Dýraheilsa

P.O. Box 374

IS-602 Akureyri