

FYLGISEÐILL
Mamyzin® vet. 10 g stungulyfsstofn og leysir, dreifa

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Mamyzin® vet. 10 g stungulyfsstofn og leysir, dreifa.
Penethamathýdrójoðið.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 hettuglas með þurrefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni: Penethamathýdrójoðið 10 g.

Hjálparefni: Lesitín, natríumsítrat, polysorbat 81.

1 hettuglas með leysi inniheldur:

Sæft vatn með methylparahydroxybenzoati (E218).

4. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir penisillíni, t.d. jógurbólgu, sýkingum í lungum/öndunarvegi, legbólgu, ígerð í klaufum og í tengslum við meðgöngu og naflasýkingar.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Mamyzin vet. handa dýrum með þekkt ofnæmi fyrir penisillíni.
Mamyzin vet. má ekki gefa í bláæð.

6. AUKAVERKANIR

Ofnæmi getur komið fram. Í einstökum tilvikum hefur komið fram alvarlegt ofnæmi í tengslum við inndælingu.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum. Þar með er mögulegt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og þekking á aukaverkunum eykst. Leiðbeiningar er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar undir „Aukaverkanir“.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir.

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

Skammturinn er 10-20 mg fyrir hvert kg líkamspunga, endurtekið á 24 klst. fresti. Skammtastærð og meðferðarlengd getur verið breytileg og er meðal annars háð sjúkdómnum og því hve alvarlegur hann er.

Skammtar: 15 mg penethamathýdrójoðið/kg líkamspunga sem samsvarar 5,6 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	22	15
500	28	15
600	33	15
670	37 (1 hettuglas)	15
700	39	15

Skammtar: 20 mg penethamathýdrójoðið/kg líkamspunga sem samsvarar 7,4 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	30	20
500	37 (1 hettuglas)	20
600	44	20
700	52	20

Athugið að vera má að dýralæknirinn hafi ávísað þessu lyfi til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en fram kemur í fylgiseðlinum. Fylgið ávallt fyrirmælum dýralæknisins og upplýsingum á merkimiða apóteksins.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa á lyfið með inndælingu í vöðva eða undir húð.

30 ml af leysi er bætt út í þurrefnið í gegnum gúmmítappann og skal nota til þess sæfða sprautu og nál. Þannig fást 37,11 ml af fullbúnu, mjólkurhvítu stungulyfi (dreifu), sem inniheldur 269,5 mg penethamathýdrójoðið í hverjum ml.

Rétt áður en stungulyfið er gefið skal hrista það kröftuglega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Mjólk: 96 klukkustundir (4 sólarhringar)
Sláturafurðir: 6 sólarhringar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum..
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Fullbúið stungulyf hefur 2 sólarhringa geymsluþol.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund
Lyfið má ekki gefa í bláæð. Lyfið ætti hvorki að gefa nagdýrum né kaninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Penisillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

1. Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert með ofnæmi eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf.
2. Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
3. Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa lækniáðstoð.

Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef lyfið hellist fyrir slysi á húð skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf
Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 10 hettuglösum fyrir inndælingu með 10 g af þurrefni og 10 hettuglösum með 30 ml af leysi.

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

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354- 535 7000