

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mamyzin vet. stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert hettuglas inniheldur 10 g af penethamathýdrójoðiði.

Leysir:

Hettuglas með leysi inniheldur 30 ml af sæfðum leysi.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Stofn:	
Lesítín	
Natríumsítrat	
Polysorbat 81	
Leysir:	
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,5 mg/ml
Vatn fyrir stungulyf	

1 ml af blandaðri dreifu inniheldur 269,5 mg af penethamathýdrójoðiði.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum pensillínnæmra örvera.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum betalaktam-lyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Lyfið ætti hvorki að gefa nagdýrum né kaninum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ónæmi kemur fyrir hjá bakteríum sem mynda betalaktamasa.

Krossónæmi milli pensillína og annarra betalaktam-lyfja er vel þekkt. Íhuga skal vandlega notkun dýrallyfsins þegar næmispróf hafa sýnt fram á ónæmi fyrir öðrum pensillínum eða betalaktam-lyfjum vegna þess að það getur dregið úr virkni lyfsins.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir sýklalyfjum í flokki betalaktam-lyfja, eða hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndla skal dýrallyfið af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.

Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir dýrallyfinu skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausu læknisaðstoð.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ¹
---	------------------------------

¹Við inndælingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

10-20 mg/kg líkamspunga.

Íkomuleiðir: til notkunar í vöðva eða undir húð.

Lyfjagjöf má endurtaka á 24 klst. fresti. Fjöldi lyfjagjafa fer eftir hverju einstöku tilfelli.

Eftir að 30 ml af leysi hefur verið bætt við fást 37,11 ml af stungulyfi, dreifu með styrkinn 269,5 mg/ml.

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

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 96 klukkustundir
Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01CE90

4.2 Lyfhrif

Penethamat tilheyrir flokki betalaktam-lyfja en þau eru bakteríudrepandi. Bakteríudrepandi eiginleikar eru vegna bindingar lyfsins við mörg prótein sem taka þátt í myndun frumuveggjar.

Penethamat er almennt virkt gegn mörgum loftsæknum og loftfælnum Gram-jákvæðum bakteríum en óvirkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum.

4.3 Lyfjahvörf

Penethamat hefur veika basíska eiginleika ($pK_a = 8,5$) og er einnig nokkuð fitusækið. Af þessum sökum hefur penethamat flæðiseiginleika (diffusion) og gegnumflæðiseiginleika (penetration) sem leiða til skjóts frásogs og dreifingar í líkamanum.

Penethamat umbreytist með vatnsrofi í benzympensillín í vefjum. Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði um nýru, bæði með gauklasíun (glomerular filtration) og pípluseytingu (tubular secretion).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun: 2 sólarhringar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með 10 hettuglösum fyrir inndælingu með 10 g af stofni og 10 hettuglösum með 30 ml af leysi. Hverju hettuglasi fyrir inndælingu er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/02/001/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 1978

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

22. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

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