

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Penethaone vet 236,3 mg/ml
stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hvert hettuglas með þurrefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hettuglös með 4,75 g:	
Penetamathýdrójóðið	4726 mg
(jafngildir 3649 mg af penetamati)	
Hettuglös með 9,50 g:	
Penetamathýdrójóðið	9452 mg
(jafngildir 7299 mg af penetamati)	

Hvert hettuglas með 4,75 g eða 9,50 g af þurrefni er blandað með 18 ml eða 36 ml af leysi til að mynda dreifu að rúmmáli 20 ml eða 40 ml, hvort um sig. Lokastyrkurinn er 236,3 mg/ml af penetamathýdrójóðið (jafngildir 182,5 mg/ml af penetamati).

Hettuglas með þurrefni: beinhvítt fínkorna duft
Hettuglas með leysi: tær, litlaus lausn

3. Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr)

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við jógurbólgu hjá mjólkandi kúm af völdum penicillínnæmra *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* og *Staphylococcus aureus* (sem ekki myndar beta-laktamasa).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, cefalosporínum og/eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki gefa í bláæð.

Má ekki gefa nörturum og nagdýrum á borð við naggrísi, hamstra eða stökkmýs.

Má ekki nota handa dýrum með nýrnasjúkdóma, þ.m.t. þvagleysi eða þvagþurrð.

6. Sérstök varnaðarorð

Þetta dýrallyf inniheldur engin örverueyðandi rotvarnarefni.

Sérstök varnaðarorð:

Meðferð skal fara fram meðan á mjólkurgjöf stendur.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þegar penethamathýdrójoðið er notað til meðferðar á jógurbólgu skal jafnframt gæta hreinlætis til að koma í veg fyrir endursýkingu.

Notkun lyfsins á að byggjast á næmisprófunum á bakteríum sem hafa verið einangraðar úr dýrinu. Ef það er ekki hægt, á meðferðin að byggjast á staðbundnum (svæðisbundnum, á bústigi) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi markbakteríanna.

Dýrallyfið er ekki virkt gegn bakteríum sem framleiða beta-laktamasa.

Taka skal mið af opinberum lands- eða svæðisreglum um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.

Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantekt á eiginleikum lyfs getur það valdið fjölgun baktería sem ónæmar eru fyrir benzýlpenicillíni og getur dregið úr áhrifum meðhöndlunar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna hættu á krossónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir penicillínum og/eða cefalósporínum skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Handleikið þetta dýrallyf af mikilli varfærni til að forðast snertingu við innihaldsefnin.

Nota skal viðeigandi persónuhlífar, þ.e. hanska, þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða ef einhver einkenni koma fram eftir útsetningu, svo sem útbrot á húð, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þroti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal gefa lyfið með sýklalyfjum sem hafa bakteríuheftandi virkni. Bólgueyðandi lyf, svo sem salisýlöt, auka helmingunartíma brotthvarfs penetamats (jóðhýdrats). Sé lyfið gefið í lið skal aðlaga skammtinn af sýklallyfinu.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun geta komið fram aukaverkanir eins og lýst er undir Aukaverkanir

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (mjólkandi kýr):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Sýking af völdum tækifærissýkla ¹ Húðviðbrögð ² (svo sem ofsakláði, húðbólga) Bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð), skjálfti, uppköst, aukin munnvatnsframleiðsla, meltingartruflanir, barkabjúgur (þroti)

¹ vegna ofvaxtar örvera sem ekki eru marklífverur

² væg

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 lyfjagjafvalda: www.lyfjastofnun.is

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

Til inndælingar í vöðva (i.m.).
Gefið með djúpri inndælingu í vöðva.

Notkunarleiðbeiningar: Notið allan leysinn til að blanda lyfið.

Til að gefa réttan skammt:

Notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 4726 mg af penethamathýdrójoðiði með hettuglasi með leysi sem inniheldur 18 ml af sæfðum leysi.

Eða notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 9452 mg af penethamathýdrójoðiði með hettuglasi með leysi sem inniheldur 36 ml af sæfðum leysi.

Hristið vel eftir blöndun. Nauðsynlegt er að snúa glasinu a.m.k. 10 sinnum. Hver ml af dreifu inniheldur 236,3 mg af penethamathýdrójoðiði.

Skammtur: 14,2 mg af penethamathýdrójoðiði/kg af líkamspunga / sólarhring (samsvarar 6 ml af blönduðu lyfi/100 kg af líkamspunga) í þrjá eða fjóra daga í röð. Hristið vel fyrir notkun.

Gefið ráðlagðan dagsskammt á 24 klst. fresti í þrjú eða fjögur skipti í röð.

Ráðlagt hámarksrúmmál sem gefa skal á hvern íkomustað er 20 ml.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamspunga eins nákvæmlega og mögulegt er.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 10 sinnum.

Blandað lyf: beinhvít dreifa

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 60 klst.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Áður en lyfið er blandað þarf duftbettuglasið og bettuglasið með leysi ekki sérstök geymsluskilyrði. Geymið blandað lyf í kæli (2 °C–8 °C).

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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 í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/007/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 × 4,75 g bettuglasi með dufti og 1 × 18 ml bettuglasi með leysi

Pappaaskja með 5 × 4,75 g bettuglösum með dufti og 5 × 18 ml bettuglösum með leysi

Pappaaskja með 10 × 4,75 g bettuglösum með dufti og 10 × 18 ml bettuglösum með leysi

Pappaaskja með 1 × 9,50 g bettuglasi með dufti og 1 × 36 ml bettuglasi með leysi

Pappaaskja með 5 × 9,50 g bettuglösum með dufti og 5 × 36 ml bettuglösum með leysi

Pappaaskja með 10 × 9,50 g bettuglösum með dufti og 10 × 36 ml bettuglösum með leysi

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic (Barcelona)

Spánn

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com