

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af blönduðu lyfi inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 236,3 mg (samsvarar 182,5 mg af penethamati)

Samsvarar 250.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði

5.000.000 a.e.

Hettuglas með þurrefni inniheldur 4,75 g af dufti

Virkt innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 4.726 mg (samsvarar 3.649 mg af penethamati)

Samsvarar 5.000.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði

Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur 18 ml

Hjálparefni, eftir þörfum

Heildarmagn blandaðrar dreifu er 20 ml

10.000.000 a.e.

Hettuglas með þurrefni inniheldur 9,50 g af dufti

Virkt innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 9.452 mg (samsvarar 7.299 mg af penethamati)

Samsvarar 10.000.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði

Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur 36 ml

Hjálparefni, eftir þörfum

Heildarmagn blandaðrar dreifu er 40 ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa

Hettuglas með þurrefni: beinhvít fínkorna duft

Hettuglas með leysi: tær, litlaus lausn

Blandað lyf: beinhvít dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, cefalosporínum og/eða einhverju hjálparefnum. Má ekki gefa í bláæð.

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðferð skal fara fram á þeim tíma sem dýrið er mjólkandi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Þetta dýralyf inniheldur engin örverueyðandi rotvarnarefni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Ef staðbundnar, faraldsfræðilegar upplýsingar (á svæðinu eða býlinu) benda til möguleika á minnkuðu næmi viðkomandi stofna þeirra bakteríutegunda sem valdið geta jógurbólgu skal nota lyfið á grundvelli næmisprófa á þeim bakteríum sem einangraðar hafa verið úr sýktum dýrum. Dýralyfið 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 penicillínnum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínnum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir þessum lyfjum eða hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slík lyf eiga ekki að handleika þetta lyf.

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

Notið hanska þegar dýralyf eru meðhöndluð til að koma í veg fyrir snertinæmi.

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

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Einkenni aukaverkana geta örsjaldan verið allt frá vægum einkennum í húð á borð við ofsakláða og húðbólgu til alvarlegra aukaverkana á borð við ofnæmislost með skjálfta, uppköstum, munnvatnsrennsli, kvillum í meltingarvegi og barkakýlisbjúg.

Í einstökum tilfellum getur komið fram fylgisýking vegna fjölgunar baktería sem ekki er meðhöndlað við.

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má lyfið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Nota má lyfið við mjólkurgjöf.

4.8 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 sýklalyfinu.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inndælingar djúpt í vöðva.

Notkunarleiðbeiningar: Notið allan leysinn til að blanda lyfið.

Til að gefa réttan skammt:

Notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 5.000.000 a.e. af penethamathýdrójoðiði með hettuglasi með leysi sem inniheldur 18 ml af sæfðum leysi.

Eða notið hettuglasið með dufti sem inniheldur 10.000.000 a.e. 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 250.000 a.e. (236,3 mg) af penethamathýdrójoðiði.

Skammtur: 15.000 a.e. (14,2 mg) af penethamathýdrójoðiði/kg af líkamsþunga/sólarhring (samsvarar 6 ml af blönduðu lyfi/100 kg af líkamsþunga) í þrjú eða fjóra daga í röð. Hristið vel fyrir notkun.

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

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþunga eins nákvæmlega og mögulegt er.

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

Ekki skal stinga í tappann oftar en 10 sinnum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun geta komið fram aukaverkanir á borð við þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 2,5 dagar (60 klst).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), beta-laktam bakteríulyf, penicillínsambönd.

ATCvet flokkur: QJ01CE90.

5.1 Lyfhrif

Virka efnið penethamathýdrójoðið er forlyf sem gefur frá sér benzýlpenicillín. Efnafræðilega er það díetýlamínóetanólester penicillíns.

Verkunarmáti:

Benzýlpenicillín verkar með því að hindra myndun frumveggjar í bakteríunni. Benzýlpenicillín binst penicillínbindipróteinum (PBP), sem eru innan á frumhimnu bakteríunnar og gerir þau óvirk. penicillínbindipróteinin (transpeptíðasi, karbópeptíðasar og endópeptíðasar) eru ensím sem taka þátt í lokaskrefum myndunar frumveggjarins. Penicillín verka aðeins á bakteríur sem eru að skipta sér, þannig að virkni þeirra er fyrst og fremst bakteríudrepandi og tímaháð.

Bakteríueyðandi virkni virka efnisins samsvarar virkni benzýlpenicillíns sem verkar gegn *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* og *Staphylococcus aureus* sem ekki mynda beta-laktamasa.

Ónæmi:

Algengasta gerð ónæmis er myndun beta-laktamasa (nánar tiltekið penicillínasa, **einkum hjá *S. aureus***), sem rýfur beta-laktam hring penicillína og gerir þau óvirk.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að mjólkurkúm er gefið lyfið með inndælingu í vöðva næst hámarksþéttni í sermihratt í blóði og mjólk (3 klst. í blóði og 7 klst. í mjólk). Níutíu prósent sýklalyfsins eru vatnsrofin í blóði og 98% í mjólk. Við vatnsrof myndast díetýlamínóetanól og benzýlpenicillín og er síðarnefnda efnið með lyfjavirkni. Dreifing er hröð um líkamann og sækni er mest í lungnavef og mjólkurkirtlavef. Lyfið berst yfir fylgju og hægt inn í blóðrás fósturs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hettuglas með dufti:

Vatnsfrí kísilkvoða

Hettuglas með leysi:

Kalíumdíhýdrógenfosfat (sýrustillir)

Natríumsítrat (sýrustillir)

Póvidon

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður duftsins eða leysisins fyrir blöndun.

Geymið blandaða dreifuna í kæli (2-8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja inniheldur annað hvort:

5.000.000 a.e.

Hettuglas með dufti: 25 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð I, sem lokað er með brómbútýltappa og innsiglað með álflipa.

Hettuglas með leysi: 20 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð II, sem lokað er með brómbútýltappa og innsiglað með álflipa.

eða

10.000.000 a.e.

Hettuglas með dufti: 50 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð II, sem lokað er með brómbútýltappa og innsiglað með álflipa.

Hettuglas með leysi: 50 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð II, sem lokað er með brómbútyltappa og innsiglað með álflipa.

Pakkningastærðir:

5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi
5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 5
5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 10
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 5
10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 10

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/007/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júní 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 7. maí 2020.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. maí 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Lyfseðilsskylt dýralyf.