

## FYLGISEÐILL:

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa handa nautgripum

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spánn

### 2. HEITI DÝRALYFS

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa fyrir nautgripi

Bensýlpenisillín, prókaíneinhýdrat

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 10 ml spenadæla inniheldur hvíta til gulleita dreifu:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Bensýlpenisillín, prókaíneinhýdrat                      3,0 g  
(jafngildir 1,7 g af bensýlpenisillíni)

### 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við jógurbólgu hjá mjólkandi kúm af völdum bensýlpenisillín næmra stafýlókokka og streptókokka.

### 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki ef:

- um er að ræða sýkingar af völdum baktería sem mynda  $\beta$ -laktamasa.
- um er að ræða ofnæmi fyrir penisillíni, öðrum efnum af flokki  $\beta$ -laktamasa, prókaíni eða einhverju hjálparefnanna.

## 6. AUKAVERKANIR

Búast má við ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmislosti, ofnæmisviðbrögðum í húð) hjá dýrum sem eru næm fyrir penisillíni. Vegna þess að lyfið inniheldur pólývídón getur bráðaofnæmi komið fyrir hjá nautgripum í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Ef aukaverkun kemur fram skal veita dýrinu meðferð eftir einkennum.

Gerðið 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.

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)

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkandi kýr).

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

Til notkunar í spena:

3,0 g bensýlpenisillín, prókaíneinhýdrat í hvern sýktan jógurfjórðung sem samsvarar: einni spenadælu í hvern sýktan fjórðung á 24 klst. fresti í 3 daga samfleytt.

Ef greinilegur bati næst ekki eftir 2 meðferðardaga skal ígrunda sjúkdómsgreininguna og breyta meðferðinni ef við á.

Ef um jógurbólgu með altækum einkennum er að ræða skal einnig gefa sýklalyf í æð.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Rétt fyrir hverja lyfjagjöf skal þurrmjólka alla jógurfjórðunga. Eftir að spenar og spenaop hefur verið þrifið og sótthreinsað er ein spenadæla gefin í hvern jógurfjórðung.

Hristið lyfið vandlega fyrir notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Mjólk: 6 dagar

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C)

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og sprautunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófum á þeim bakteríum sem hafa verið einangraðar úr dýrinu. Ef það er ekki unnt skal meðferð byggjast á staðbundnum (af viðkomandi svæði eða býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi viðkomandi baktería. Taka skal mið af opinberum og staðbundnum reglum varðandi sýklalyf þegar lyfið er notað.

Notkun sem ekki er samkvæmt leiðbeiningum sem gefnar eru í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins kann að auka algengi baktería sem eru ónæmar fyrir bensýlpenisillíni og kann að draga úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum (penisillíni og cefalósporíni) vegna hugsanlegrar hættu á krossónæmi.

Forðast skal að gefa kálfum afgangsmjólk sem inniheldur leifar af penisillíni þar til biðtíma varðandi notkun mjólkur er lokið (nema brodd), þar sem það getur verkað á sýklalyfjónæmar bakteríur meðal örllífvera í þörmum kálfsins og aukið útskilnað þessara baktería í hægðum.

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins ef um er að ræða mikinn þrota í í júgurfjórðungi, þrota í mjólkurgangi og/eða stíflu vegna mauks í mjólkurgangi.

Ekki skal hætta meðferð fyrr en áætlað hafði verið, nema að höfðu samráði við dýralækninn vegna þess að slíkt getur leitt til myndunar á ónæmum bakteríustofnum.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- *Penisillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillíni getur leitt til víxlsvörunar við cefalósporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta í sumum tilfellum verið alvarleg.*
- *Ef um þekkt ofnæmi fyrir penisillínum eða cefalósporínum er að ræða eða ef þér hefur verið ráðlagt að handleika ekki slík lyf skaltu ekki handleika þetta lyf.*
- *Lyfið skal handleika með ýtrustu varúð til að forðast snertingu við húð eða augu fyrir slysi. Þeir sem fá ofnæmisviðbrögð eftir snertingu við lyfið skulu forðast að handleika það (og önnur lyf sem innihalda penisillín eða cefalósporín) í framtíðinni.*
- *Mælt er með notkun hanska þegar lyfið er handleikið og gefið. Skolið húð sem hefur komist í snertingu við lyfið eftir notkun. Berist lyfið í augu skal skola þau 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. Ef um alvarlegri einkenni eins og þrota í andliti, á vörum eða í augum eða um öndunarerfiðleika er að ræða skal umsvifalaust leita læknishjálpar.*
- *Þvo skal hendur eftir notkun.*

### Meðgönga

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hugsanlega er um andverkandi áhrif að ræða við sýklalyf og lyfjameðferðir með hraðri byrjun á bakteríuheftandi verkun. Áhrif amínóglýkósíða kunna að eflast af völdum penisillína.

Forðast skal samsettar meðferðir með öðrum spenalyfjum vegna hugsanlegrar hættu á ósamrýmanleika.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Á ekki við.

### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að 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 um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Apríl 2018.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaaskja sem inniheldur 24 spenadælur úr hvítu, línulegu, lágbéttnipólýetýleni og hver spenadæla inniheldur 10 ml.