

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver 10 ml spenadæla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hvít til gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við júgurbólgu 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 β -laktamasa.
- um er að ræða ofnæmi fyrir virka efnum, öðrum efnum af flokki β -laktamasa, prókaíni eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins ætti að 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 dýrallyfsins þar sem vikið er frá leiðbeiningum sem gefnar eru í þessum fylgiseðli 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 örlífvera í þörmum kálfsins og aukið útskilnað þessara baktería í hægðum.

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er borið á ef um er að ræða mikinn þrota 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 dýrallyfskaltu ekki handleika þetta lyf.
- Dýrallyfið skal handleika með ýrustu varúð til að forðast snertingu við húð eða augu fyrir slysi. Þeir sem fá ofnæmisviðbrögð eftir snertingu við dýrallyfið skulu forðast að handleika það (og önnur lyf sem innihalda penisillín eða cefalósporín) í framtíðinni.
- Nota skal hlífðarhanska þegar þegar dýrallyfið er handleikið eða 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 þú færð einkenni eftir útsetningu eins og húðútbrot, skaltu leita læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða merkimiðann. Ef um alvarlegri einkenni eins og þrota í andliti, á vörum eða í augum eða um öndunarerfiðleika er að ræða skal umsvifalaust leita læknishjálp.
- Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið 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 dýrallyfjum til notkunar í spena vegna hugsanlegrar hættu á ósamrýmanleika.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar

7. Aukaverkanir

Nautgripir (mjólkandi kýr):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Bráðafnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):
Ofnæmisviðbrögð ² , bráðafnæmislost ² , ofnæmisviðbrögð í húð ²

¹ Vegna þess að lyfið inniheldur pólývídón

² hjá dýrum sem eru næm fyrir penisillíni og/eða prókaíni.

Ef aukaverkun kemur fram skal veita dýrinu meðferð eftir einkennum.

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 lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

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

Til notkunar í spena:

3,0 g bensýlpenisillín, prókaínindhýdrat í hvern sýktan júgurfjórðung 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 júgurbólgu með altækum einkennum er að ræða skal einnig gefa sýklalyf í æð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Rétt fyrir hverja lyfjagjöf skal þurrmjólka alla júgurfjórðunga. Eftir að spenar og spenaop hefur verið þrifið og sótthreinsað er ein spenadæla gefin í hvern sýktan júgurfjórðung. Hristið dýralyf 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.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum 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 hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/010/01

Pakkningastærð: Pappaaskja sem inniheldur 24 x 10 ml spenadælur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

Tel: +49-2536-3302-0

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spánn