

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni (Hettuglas með þurrefni)
Vatnsfrí kísilkvoða

Hvert hettuglas með leysi (18 ml eða 36 ml) inniheldur:

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni (Hettuglas með leysi)
Kalíumtvívetnisfosfat (til að stilla pH)
Natríumsítrat (til að stilla pH)
Póvídón
Vatn fyrir stungulyf

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 penetamathýdrójoði (jafngildir 182,5 mg/ml af penetamati).

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

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Þetta dýrallyf inniheldur engin örverueyðandi rotvarnarefni.

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 dýrallyfið er notað.

Ef dýrallyfið 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 cefalosporínum 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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) Bráðafnæmislost, skjálfti, uppköst, aukin munnvatnsframleiðsla, meltingartruflanir, barkabjúgur
---	--

¹ vegna ofvaxtar örvera sem ekki eru marklífverur

² væg

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

Nota má lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inndælingar í vöðva.

Gefið með djúpri inndælingu í vöðva.

Notkunarleiðbeiningar: Notið allan leysinn til að blanda lyfið.

Blandað lyf: beinhvít dreifa

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.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamspunga 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.

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

Við ofskömmtun geta komið fram aukaverkanir á borð við þær sem lýst er í kafla 3.6.

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

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralýfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 60 klst.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01CE90.

4.2 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 frumuhimnu bakteríunnar og gerir þau óvirk. penicillínbindipróteinin (transpeptidasi, 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.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að mjólkurkúm er gefið lyfið með inndælingu í vöðva næst hámarkspéttni 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralýfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður duftsins eða leysisins fyrir blöndun. Geymið blandaða dreifuna í kæli (2-8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja inniheldur annað hvort:

Hettuglös með 4,75 g af þurrefni og 18 ml af leysi:

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

Hettuglös með 9,50 g af þurrefni og 36 ml af leysi:

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 brómbútýltappa og innsiglað með álflipa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með $1 \times 4,75$ g hettuglasi með dufti og 1×18 ml hettuglasi með leysi

Pappaaskja með $5 \times 4,75$ g hettuglösum með dufti og 5×18 ml hettuglösum með leysi

Pappaaskja með $10 \times 4,75$ g hettuglösum með dufti og 10×18 ml hettuglösum með leysi

Pappaaskja með $1 \times 9,50$ g hettuglasi með dufti og 1×36 ml hettuglasi með leysi

Pappaaskja með $5 \times 9,50$ g hettuglösum með dufti og 5×36 ml hettuglösum með leysi

Pappaaskja með $10 \times 9,50$ g hettuglösum með dufti og 10×36 ml hettuglösum með leysi

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Divasa-Farmavic S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/15/007/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

09/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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