

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa handa nautgripum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 10 ml spenadæla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, dreifa.
Hvít til gulleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef:

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 örlífvera í þörmum kálfsins og aukið útskilnað þessara baktería í hægðum.

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins 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 lyf skaltu ekki handleika þetta lyf.*
- *Lyfið skal handleika með ýrtruðu 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.*

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Búast má við ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmislosti, ofnæmisviðbrögðum í húð) hjá dýrum sem eru næm fyrir penisillíni og/eða prókaín. 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.

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

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

4.8 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

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.

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. Hristið lyfið vandlega fyrir notkun.

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

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 5 dagar
Mjólk: 6 dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Beta-laktam bakteríulyf, penisillínsambönd til notkunar í spena.
ATCvet flokkur: QJ51CE09

5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur:

Bensýlpenisillín, prókaín er penisillín í forðaformi sem ekki er auðvelt að leysa upp í vatni og sem losar bensýlpenisillín og prókaín innan lífverunnar með klofningu. Fría bensýlpenisillínið býr fyrst og fremst yfir verkun gegn gram-jákvæðum sýklum á borð við *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. Penisillín hafa bakteríudrepani áhrif á sýkla sem fjölga sér með því að hamla nýmyndun í frumuveggjum. Bensýlpenisillín er sýruóstöðugt og óvirkjast fyrir tilstilli β-laktamasa úr bakteríum. Eftirfarandi er samantekt á viðmiðum varðandi penisillín samkvæmt tillögu CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) frá 2015:

	Klínísk viðmið		
	Næmar	Í meðallagi næmar	Ónæmar

Staphylococcus spp.

(t.d. <i>S. aureus</i> ; kóagúlasaneikvæðir stafýlókokkar) ≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
--	---	--------------

Flokkur viridans streptókokka (t.d. <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Flokkur beta-blóðlýsu streptókokka (t.d. <i>S. dysgalactiae</i> og <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Gögn úr ýmsum evrópskum eftirlitsáætlunum staðfesta jákvæðar upplýsingar um næmi *S. uberis*, *S. dysgalactiae* og *S. agalactiae* gagnvart penisillíni. Ávallt er tilkynnt um ónæmi af einhverju stigi hvað varðar stafýlókokka, einkum beta-laktamasa jákvæða stofna. Samkvæmt gögnum sem birt voru árið 2018 úr stórrí könnun sem framkvæmd var í Belgíu, Tékklandi, Danmörku, Frakklandi, Þýskalandi, Ítalíu, Hollandi, Spáni og Bretlandi var hlutfall penisillín næmra stofna úr prófuðum stofnum 75% hvað varðar *S. aureus* og 71% hvað varðar kóagúlasaneikvæða stafýlókokka, en ekki var tilkynnt um neitt ónæmi hvað varðar streptókokka.

Verkunarhættir ónæmis:

Algengustu verkunarhættir ónæmis eru framleiðsla beta-laktamasa (nánar tiltekið penisillínasa, einkum í *S. aureus*) sem kljúfa beta-laktam hring penisillína og gerir þau þar með óvirk. Breytingar á próteinum sem binda penisillín eru annar verkunarháttur áunnins ónæmis.

5.2 Lyfjahvörf

Bensýlpenisillín frásogast að hluta úr júgrinu eftir gjöf í spena. Aðeins óklofnar penisillínjónir komast út í sermið vegna hlutlauss flæðis. Vegna þess að bensýlpenisillín klofnar greiðlega koma aðeins fram mjög lág gildi í sermi. Einn hluti (25%) bensýlpenisillínsins sem gefinn er í hit (intracisternally) binst óafturkræft við mjólkur- og vefjaprótein.

Eftir gjöf í spena skilst bensýlpenisillín að miklu leyti á óbreyttu formi út í mjólk sem kemur úr meðhöndluðum júgurfjórðungi, að litlu leyti út í mjólk sem kemur úr júgurfjórðungum sem ekki voru meðhöndlaðir og einnig í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumsítrat
Própýlenglýkól
Póvidón K 25
Lesítín
Kalíumtvívetnisfosfat
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: 3 ár.
Spenadælurnar eru einnota.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/010/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. júní 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. apríl 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. apríl 2018.