

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Benestermycin vet. spenalyf, smyrslí.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

1 spenadæla úr plasti inniheldur:

Benethaminpenicillin 280 mg (jafngilt benzylpenicillin 300.000 a.e.)

Penethamathydroiodid 100 mg (jafngilt benzylpenicillin 100.000 a.e.)

Framycetinsúlfat 100 mg.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, smyrslí.

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kýr: Langvarandi júgurbólga af völdum penicillin- og framycetinnæmra baktería hjá geldstöðukúm, þó ekki þegar innan við 5 vikur eru til burðar.

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Leiðbeiningar um ábyrga notkun

Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófum sem gerð eru á bakteríum í dýrinu og fylgja skal opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja.

Röng notkun lyfsins getur valdið aukinni útbreiðslu á bakteríum sem eru ónæmar fyrir bensylpenicillini og framycetini og dregið úr virkni meðferða með öðrum penicillinasanæmum betalaktam sýklalyfjum og amínóglýkósíðum vegna mögulegs krossónæmis.

Ef lyfið er fyrir slysi gefið mjólkandi kúm skal farga mjólkinni í 37 daga.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum í lyfinu skulu forðast snertingu við dýralyfið. Húðerting getur komið fram hjá þeim sem meðhöndla lyfið, því skal forðast snertingu lyfsins við húð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar tilkynningar um aukaverkanir vegna Benestermycin hafa borist, en þekkt er að lyf í þessum flokki geti valdið ofnæmisviðbrögðum.

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga

Má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf

Notið ekki handa mjólkandi kúm.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í spena.

1 spenadæla einu sinni í hvern spena sem ein meðferð.

Fyrir meðferð skal mjólka júgrið til fulls, hreinsa og sótthreinsa spenana vandlega og gæta þess að spenadælan haldist hrein.

Innihaldi einnar spenadælu (280 mg penicillinbenethamin, 100 mg penethamathydroiodid og 100 mg framycetinsúlfat) skal dæla í hvern spena strax eftir síðustu mjaltir á mjólkurskeiði.

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

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 9 sólarhringar.

Mjólk: 36 klst. eftir burð, hafi lyfið verið gefið a.m.k.35 daga fyrir burð.

37 dagar eftir meðferð, hafi lyfið verið gefið 34 eða færri daga fyrir burð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Spenalyf, blöndur sýklalyfja. ATCvet flokkur: QJ51 RC25.

5.1 Lyfhrif

Penethamathydroiodid og penicillinbenethamin hafa, ásamt framycetini, breiða virkni og verka gegn staphylococum, streptococum, *Actinomyces pyogenes* og *Eschericia coli*.

Virku efnin í Benestermycin vet. eru benzylpenicillin-benethamin, penethamathydroiodid B.A.N. og framycetin. Framycetin er aminoglycosíð og hefur bakteríudrepandi verkun með hömlun á nýmyndun

próteina í bakteríum. Benzylpenicillin hefur bakteríudrepandi verkun með hömlun á nýmyndun frumuveggjar.

Framycetin er virkt gegn bæði Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum og gegn penicillinasamyndandi staphylococum, en benzylpenicillin er virkt gegn Gram-jákvæðum loftsæknum/loftfælnum bakteríum og gegn sumum Gram-neikvæðum bakteríum. Beta-blóðlýsu (beta-haemolytic) streptococcar og jógurbólguvaldandi *Streptococcus agalactie*, *dysgalactie* og *uberis* eru yfirleitt næmir. Clostridiur, loftfælur bakteríur og *Pseudomonas aeruginosa* eru ónæmar fyrir framycetini. Penicillinasamyndandi staphylococcar eru ónæmir fyrir benzylpenicillini. Þolmyndun gegn framycetini getur komið fyrir.

5.2 Lyfjahlvörð

Hjá kúm, sem í geldstöðu voru meðhöndlaðar með Benestermycin vet., var þéttni penicillins í jógri > 0,12 míkróg/ml í 3-4 vikur og þéttni framycetins var > 1 míkróg/ml í jógurseyti allan tímann.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Aluminiummonosterat
Laxerólfa, hert
Fljótandi paraffín

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Spenalyf, smyrslí, spenadæla.

Pappaaskja með 20 dælum og 20 hreinsiklútum. Hver dæla inniheldur 5 ml af spenasmyrslí í túpu með stimpli og sæfðum innsigliðum stút, úr lágbéttni pólýetýleni.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrhangs sem fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7 MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55 216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

8 MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 782193 (IS)

9 DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. desember 1978
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. júní 2007.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. desember 2018.