

1. HEITI DÝRALYFS

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa handa nautgripum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 10 ml spenadæla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumsítrat
Própýlenglýkól
Póvidón K 25
Lesitín
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Hvít til gulleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef:

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 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 þegar dýrallyfið er borið á ef um er að ræða mikinn þrota í jógur fjórðungi, þrota í mjólkurgangi og/eða stíflu vegna mauks í mjólkurgangi. Ekki skal hætta meðferð fyrir 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 læknishjálpar.
- Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (mjólkandi kýr):

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðafnæmisviðbrögð 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. 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:

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

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í spena:

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

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

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. Hristið dýrallyfið vandlega fyrir notkun.

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

Á ekki við.

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

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 5 dagar
Mjólk: 6 dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ51CE09

4.2 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 bakteríudrepandi 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
<i>Staphylococcus</i> spp. (t.d. <i>S. aureus</i> ; <i>kóagúlasaneikvæðir stafýlókokkar</i>)	≤ 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.

4.3 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 hít (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 jógurfjórðungi, að litlu leyti út í mjólk sem kemur úr jógurfjórðungum sem ekki voru meðhöndlaðir og einnig í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Spenadælar úr hvítu, línulegu, lágbéttnipólýetýleni í pappaðskju og hver spenadæla inniheldur 10 ml.

Pakkningastærð:

24 x 10 ml

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

aniMedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

1. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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