

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Mamyzin vet stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

2. Innihaldslýsing

Hvert hettuglas með stofni inniheldur:

Virk innihaldsefni: Penethamathýdrójoðið 10 g.

Hvert hettuglas með leysi inniheldur:

Sæft vatn fyrir stungulyf með methylparahydroxybenzoati (E218) 1,5 mg/ml.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðhöndlun á sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir pensillíni, t.d. júgurbólgu, sýkingum í lungum/öndunarvegi, legbólgu, ígerð í klaufum og í tengslum við meðgöngu og naflasýkingar.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum betalaktam-lyfjum eða einhverju hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa í bláæð.

Lyfið ætti hvorki að gefa nagdýrum né kaninum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ónæmi kemur fyrir hjá bakteríum sem mynda betalaktamasa.

Krossónæmi milli pensillína og annarra betalaktam-lyfja er vel þekkt. Íhuga skal vandlega notkun dýrallyfsins þegar næmispróf hafa sýnt fram á ónæmi fyrir öðrum pensillínum eða betalaktam-lyfjum vegna þess að það getur dregið úr virkni lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Pensillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir pensillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir sýklalyfjum í flokki betalaktam-lyfja, eða hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndla skal dýrallyfið af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.

Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir dýrallyfinu skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlaus læknisaðstoð.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysn skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysn skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar

Ofskömmtnun:

Engin.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Ofnæmisviðbrögð¹

¹Við inndælingu.

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

Skammturinn er 10-20 mg fyrir hvert kg líkamspunga, endurtekið á 24 klst. fresti. Skammtastærð og meðferðarlengd getur verið breytileg og er meðal annars háð sjúkdómnum og því hve alvarlegur hann er.

Skammtar: 15 mg penethamathýdrójoðíð/kg líkamspunga sem samsvarar 5,6 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	22	15
500	28	15
600	33	15
670	37 (1 hettuglas)	15

700	39	15
-----	----	----

Skammtar: 20 mg penethamathýdrójoðið/kg líkamspunga sem samsvarar 7,4 ml af stungulyfi, dreifu/100 kg.

Líkamspungi (kg)	Skammtur (ml/kú)	Skammtur (mg/kg)
400	30	20
500	37 (1 hettuglas)	20
600	44	20
700	52	20

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Athugið að vera má að dýralæknirinn hafi ávísað þessu lyfi til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en fram kemur í fylgiseðlinum. Fylgið ávallt fyrirmælum dýralæknisins og upplýsingum á merkimiða apóteksins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa á lyfið með inndælingu í vöðva (i.m) eða undir húð (s.c.).

30 ml af leysi er bætt út í stofninn í gegnum gúmmítappann og skal nota til þess sæfða sprautu og nál. Þannig fást 37,11 ml af fullbúnu, mjólkurhvítu stungulyfi (dreifu), sem inniheldur 269,5 mg penethamathýdrójoðið í hverjum ml.

Rétt áður en lausnin er gefin skal hrista hana kröftuglega.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 96 klukkustundir
Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eða öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 sólarhringar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralýfjum 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 dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/02/001/01

Askja með 10 hettuglösum fyrir inndælingu með 10 g af stofni og 10 hettuglösum með 30 ml af leysi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

September 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH,
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Ítalía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.