

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Depomycine vet.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml inniheldur

Virk innihaldsefni:

Prókaínbenzýlpenicillín	200 mg
Díhýdróstreptómýcín	200 mg
sem díhýdróstreptómýcínsúlfat	278,9 mg

Hjálparefni:

Natríum cítrat, díhýdrat	22,8 mg
Metýlparahýdroxýbenzóat	1 mg
Natríumformaldehýð súlfoxýlat	2,5 mg
Lecítín	4,0 mg
Vatn til inndælingar	að 1 ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hross, nautgripir, svín, sauðfé, hundar, kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra baktería.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, (díhýdró)streptómýcíní eða einhverju hjálparefnanna. Lyfið á ekki að nota þegar β -laktamasa myndandi örverur eru til staðar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Á ekki að nota hjá dýrum sem eru með ofnæmi fyrir penicillíni eða (díhýdró)streptómýcíní.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þegar meðferð er endurtekin á ekki að nota sama inndælingarstað tvisvar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir penicillíni eða (díhýdró-)streptómýcín eiga að forðast að lyfið komist í snertingu við húð.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ofnæmi hafa í einstaka tilviki komið fram.
Eituráhrifum á heyrnataug hefur verið lýst.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má nota á meðgöngu og hjá mjólkandi dýrum. Engin eituráhrif á fóstur hafa komið fram né á frjósemi kvendýra. Bæði penicillín og streptómýcín berast í mjólk. Engar aukaverkanir á afkvæmi hafa komið fram.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milli lyfsins og bakteríuhamlandi lyfja getur komið fram gagnverkun. Fram geta komið bakteríustofnar sem eru ónæmir fyrir lyfinu og jafnframt öðrum β -laktam sýklalyfjum eða amínóglýkósíðum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hross, nautgripir, svín, sauðfé: 1 ml/25 kg líkamspunga á sólarhring, gefið í vöðva.
Grísir, hundar, kettir: 0,1 ml/1-2 kg líkamspunga á sólarhring, gefið í vöðva.

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

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 60 sólarhringar eftir síðustu lyfjagjöf.

Kúamjólk: 3 sólarhringar eftir síðustu lyfjagjöf.

Dýrallyfið má ekki gefa hrossum séu sláturafurðir nýttar til manneldis. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi ám sé mjólkinn nýtt til manneldis

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Penicillín í blöndum með öðrum sýklalyfjum,
ATCvet flokkur: Q J 01 R A 01

5.1 Lyfhrif

Virki innihaldsefni eru (prókaín) penicillín og díhýdróstreptómýcín. Penicillín er β -laktam sýklalyf, díhýdróstreptómýcín tilheyrir flokki amínóglýkósíða.

5.2 Lyfjahvörf

Þessi samsetning er virk bæði gegn mörgum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum sýklum og virk blóðþéttni helst í a.m.k. 12 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum cítrat dehydrat, natríum formaldehúð súlfoxýlat, metýlparahýdroxýbenzóat, lecitín, vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C).
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas 100 ml.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
N-5831 AN Boxmeer
Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 822858 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1983.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. nóvember 2012.

10. DAGSETNINGAR ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. nóvember 2012

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.