FYLGISEÐILL
Streptocillin vet. stungulyf, dreifa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
KELA NV
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgía

2. HEITI DÝRALYFS

Streptocillin vet. stungulyf, dreifa.
Benzylpenicillínprocain og dihydrostreptomycinsúlfat.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk efni:	200 mg (200.000 a.e.) benzylpenicillínprocain. Dihydrostreptomycinsúlfat sem samsvarar 250 mg af dihydrostreptomycini.
Hjálparefni:	Povidon, lecithin, polysorbat 80, natríumcitrat, natríumformaldehýðsúlfoxýlat, natríumhýdroxíð/sítrónusýrueinhýdrat ((til að stilla pH), cetrimíð og vatn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir penicillíni og/eða streptomycini.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa:
- dýrum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir penicillíni eða streptomycini
- í bláæð
- nagdýrum og kanínum
- dýrum sem hafa skerta nýrnastarfsemi

6. AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Streptocillin vet. stungulyf valdið aukaverkunum.
Ofnæmisviðbrögð og meltingartruflanir geta komið fyrir.
Nýrnaskemmdir og áhrif á heyrn og jafnvægisskynjun hafa átt sér stað.
Köttum er sérstaklega hætt við að fá jafnvægistruflanir.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.
Þar með er mögulegt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar til þess að auka þekkingu á aukaverkunum.Eigandi dýrsins getur einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar undir „Aukaverkanir“.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun og koma í veg fyrir vanskömmtun skal ákvarða þyngd dýrsins eins nákvæmlega og mögulegt er.

Stór dýr: 5 ml á hver 100 kg líkamsþunga
Lítil dýr: 1 ml á hver 10 kg líkamsþunga
Hristið lyfið kröftuglega rétt fyrir notkun.
Gefið með inndælingu í vöðva (i.m.).

Athugið að dýralæknirinn kann að hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar og/eða í öðrum skömmtum en fram kemur í fylgiseðlinum. Fylgið ávallt fyrirmælum dýralæknisins sem fram koma á merkimiða apóteksins.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Mjólk: 3 sólarhringar
Sláturafurðir: 60 sólarhringar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP/Fyrnist.
Geymið í kæli (2°C – 8°C).

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Notkun lyfsins skal byggjast á næmisprófum og taka mið af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um sýklalyfjanotkun.

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>
Varúðar skal gæta við notkun lyfsins handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.
Ekki ætti að gefa blindrahundum lyfið vegna áhrifa á heyrn.
Köttum er sérstaklega hætt við að fá jafnvægistruflanir.
Í einstaka tilvikum kemur fram skammvinnur hnakkastífleiki eftir inndælingu í vöðva hjá hestum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Penisillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmis-viðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

1. Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert með ofnæmi eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf.
2. Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
3. Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa læknisaðstoð.

Ef lyfið kemst fyrir slysni í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef lyfið hellist fyrir slysni á húð skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Lyfið má ekki gefa samhliða lyfjum sem innihalda erytromycin, tetracyklin, klóramfenikol eða lincomycin, þar sem það getur dregið úr verkun penicillíns.
Lyfið má ekki gefa samtímis öðrum efnum sem geta valdið nýrnaskemmdum, þar sem það getur aukið skaðleg áhrif dihydrostreptomycins á nýru.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ofskömmtun getur valdið skyndilegu blóðþrýstingsfalli, öndunarbælingu og því að dýrin hníga niður.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má lyfið.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

01/02/2023

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ísland
Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær