

Penethaone Vet

236,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir,
dreifa fyrir nautgripi

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Spánn

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:

Stungulyfsstofn og leysir, dreifa
Hettuglas með þurrefni: beinhvítt fínkorna duft
Hettuglas með leysi: tær, litlaus lausn
Blandað lyf: beinhvít dreifa
1 ml af blönduðu lyfi inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Penethamathýdrójoðið 236,3 mg (samsvarar 182,5 mg af penethamati)
Samsvarar 250.000 a.e. af penethamathýdrójoðið

5.000.000 a.e.

Hettuglas með þurrefni inniheldur 4,75 g af dufti

Virki innihaldsefni
Penethamathýdrójoðið 4.726 mg
(samsvarar 3.649 mg af penethamati)
Samsvarar 5.000.000 a.e. af
penethamathýdrójoðið
Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur

18 ml
Hjálparefni, eftir þörfum
Heildarmagn blandaðs lyfs 20 ml

10.000.000 a.e.

Hettuglas með þurrefni inniheldur 9,50 g af dufti

Virki innihaldsefni
Penethamathýdrójoðið 9.452 mg
(samsvarar 7.299 mg af penethamati)
Samsvarar 10.000.000 a.e. af
penethamathýdrójoðið
Hjálparefni, eftir þörfum

Hettuglas með leysi inniheldur

36 ml
Hjálparefni, eftir þörfum
Heildarmagn blandaðs lyfs 40 ml

ÁBENDING(AR):

Meðferð við jógurbólgu hjá mjólkandi kúm af völdum penicillínæmra
Streptococcus uberis, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* og
Staphylococcus aureus (sem ekki myndar beta-laktamasa).

FRABENDINGAR:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni, cefalosporínum og/eða
einhverju hjálparefnanna.

Má ekki gefa í bláæð.

Má ekki gefa nörturum og nagdýrum á borð við naggrísi, hamstra eða stökkmýs.

Má ekki gefa dýrum með nýrnásjúkdóma, þ.m.t. þvagleysi eða þvagþurrð.

AUKAVERKANIR:

Einkenni aukaverkana geta verið allt frá vægum einkennum í húð á borð við
ofsakláða og húðbólgu til alvarlegra aukaverkana á borð við ofnæmislost
með skjálfta, uppköstum, munnvatnsrennsli, kvillum í meltingarvegi og
barkakýlisbjúg.

Í einstökum tilfellum getur komið fram fylgisýking vegna fjölgunar baktería
sem ekki er meðhöndlað við.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana
sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

DÝRATEGUND(IR):

Nautgripir (mjólkandi kýr).

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

Til inndælingar djúpt í vöðva.

Notkunarleiðbeiningar: Notið allan leysinn til að blanda lyfið.

Til að gefa réttan skammt:

Notið hettuglas með dufti sem inniheldur 5.000.000 a.e. af
penethamathýdrójoðið með hettuglas með leysi sem inniheldur 18 ml af
sæfðum leysi.

Eða notið hettuglas með dufti sem inniheldur 10.000.000 a.e. af
penethamathýdrójoðið með hettuglas með leysi sem inniheldur 36 ml af
sæfðum leysi.

Hristið vel eftir blöndun. Nauðsynlegt er að snúa glasinu a.m.k. 10 sinnum.
Hver ml af dreifu inniheldur 250.000 a.e. (236,3 mg) af penethamathýdrójoðið.
Skammtur: 15.000 a.e. (14,2 mg) af penethamathýdrójoðið/kg af líkamsþunga
/ sólarhring (samsvarar 6 ml af blönduðu lyfi/100 kg af líkamsþunga) í þrjú
eða fjóra daga í röð.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið ráðlagðan dagsskammt á 24 klst. fresti í þrjú eða fjögur skipti í röð.

Ráðlagð hámarksrúmmál sem gefa skal á hvern íkomustað er 20 ml.

Aceptado / Approved:

Firma y fecha / Date and signature:

Approved 10th December 2015 Líney E. Jónsdóttir

Nombre / Name:

Icevet

Sello / Stamp
Dýraheilsa

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF:

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamspunga eins nákvæmlega og mögulegt er. Ekki skal stinga í tappann oftar en 10 sinnum.

ÞÍÐIMI FYRIR AFURÐANYTINGU:

Kjöt og innmat: 4 dagar.

Mjólk: 60 klst.

GEYMSLUSKILYRÐI:

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður duftsins eða leysisins fyrir blöndun.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

Geymið blandaða dreifuna í kæli (2-8°C).

SÉRSTÖK VARNARORÐ:

Þetta dýralyf inniheldur engin örverueyðandi rotvarnarefni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þegar penethamathýdrójoðið er notað til meðferðar á júgurbólgu skal jafnframt gæta hreinlætis til að koma í veg fyrir endursýkingu.

Ef staðbundnar, faraldsfræðilegar upplýsingar (á svæðinu eða býlinu) benda til möguleika á minnkuðu næmi viðkomandi stofna þeirra bakteríuteygunda sem valdið geta júgurbólgu skal nota lyfið á grundvelli næmisprófa á þeim bakteríum sem einangraðar hafa verið úr sýktum dýrum.

Dýralyfið er ekki virkt gegn bakteríum sem framleiða beta-laktamasa.

Taka skal mið af opinberum lands- eða svæðisreglum um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.

Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantekt á eiginleikum lyfs getur það valdið fjölgun baktería sem ónæmar eru fyrir benzýlpenicillíni og getur dregið úr áhrifum meðhöndlunar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna hættu á krossónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða sneringu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og ófugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir þessum lyfjum eða hefur verið ráðlagt að vinna ekki með slík lyf eiga ekki að handleika þetta lyf.

Handleikið þetta lyf af mikilli varfærni til að forðast sneringu við innihaldsefni.

Notið hanska þegar dýralyf eru meðhöndluð til að koma í veg fyrir snerinæmi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef fram koma einkenni eftir útsetningu á borð við útbrot á húð, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Proti í andliti, á vörum eða í augum eða öndunarferðileikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Þvið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal gefa lyfið með sýklalyfjum sem hafa bakteríuheftandi virkni.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtn geta komið fram aukaverkanir á borð við þær sem lýst er í kafla aukaverkanir.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS:

Október 2015.

AÐRAR UPPLÝSINGAR:

Pakkningastærðir:

5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi

5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 5

5.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 18 ml hettuglas með leysi x 10

10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi

10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 5

10.000.000 a.e. hettuglas með dufti og 36 ml hettuglas með leysi x 10

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

MARKAÐSLEYFISNÚMER:

IS/2/15/007/01



Divasa-Farmavic, S.A. (DFV®)
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona, Spánn

9140616000-0