

PAKKAUSSELOSTE

Caremast vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksa

tai

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Caremast vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

Bentsyylipenisilliiniprokaiini monohydraatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 10 g intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini monohydraatti 600 mg
(vastaten 340,8 mg bentsyylipenisilliiniä)

Valkoinen tai kellertävä, öljymäinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Penisilliinille herkkien streptokokkien tai stafylokokkien aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen hoito lypsykaudella.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliinille, muille β -laktaamiryhmän aineille, prokaiinille tai apuaineille.

Ei saa käyttää β -laktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos eläin on yliherkkä penisilliinille tai prokaiinille, yliherkkyysreaktion oireina voi ilmetä esim. turvotusta,

iho-oireita kuten urtikariaa, angioödeemaa tai punoitusta ja anafylaktinen shokki.
Haittavaikutusten ilmaantuessa nykyinen hoito tulee lopettaa ja on aloitettava oireen mukainen hoito.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lypsylehmä).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Utareensisäiseen käyttöön.

Ruiskuta yhden ruiskun sisältö (vastaten 600 mg bentsyylipenisilliiniprokaiini monohydraattia) kuhunkin hoidettavaan neljännekseen kerran päivässä lypsyn jälkeen. Hoitoa jatketaan 3-5 päivän ajan. Kliinisistä oireista riippuen, myös hoito injektiovalmisteella voi olla tarpeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Puhdista vetimen pää huolellisesti ennen valmisteen antamista. Poista kärkisuojaus ja ruiskuta lääke vetimen sisään. Ruiskussa on kaksoiskärki. Normaalitapauksessa suositellaan, että ainoastaan uloin korkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääkettä annettaessa. Jos myös sisempi korkki poistetaan, paljastuu noin 20 mm pitkä kärki, jota voidaan käyttää helpottamaan annostelua esimerkiksi voimakkaasti pöhöttyneeseen vetimeen. Annostelun jälkeen utareneljännestä hierotaan, jotta lääke leviäisi tasaisesti.

10. VAROAIKA

Maito: 6 vrk

Teurastus: 3 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskussa ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos valmistetta käytetään kudoksiin tunkeutuvien *Staphylococcus aureus* bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoitoon, tarvitaan myös asianmukainen antimikrobinen hoito injektiovalmisteella.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmisteyhteenvedon ohjeistuksesta poikkeava käyttö voi lisätä penisilliinille vastustuskykyisten

bakteerien määrää ja heikentää muiden beeta-laktaamiantimikrobilääkkeiden (penisilliinit ja kefalosporiinit) tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia. Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, käytön tulisi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyydestä. Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliiniresistenssi voi olla yleistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisillinille voi johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä
- Käsittele valmistetta varoen ja huomioi kaikki suositellut varotoimenpiteet välttääksesi altistusta.
- Jos sinulle tulee altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja ne edellyttävät kiireellistä hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineille eläimille mutta ei ummessa olon aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä yhdistä bakteriostaattisten valmisteiden kanssa. Tetrasykliinit, makrolidit, sulfonamidit, linkomysiini tai tiamuliini voivat estää penisilliinin bakterisidisen vaikutuksen nopean bakteriostaattisen vaikutuksensa takia.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.9.2017

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 3 x 10 g, mukana 3 kpl puhdistuspyyhkeitä
 5 x 10 g, mukana 5 kpl puhdistuspyyhkeitä
 20 x 10 g, mukana 20 kpl puhdistuspyyhkeitä
 40 x 10 g, mukana 40 kpl puhdistuspyyhkeitä
 100 x 10 g, mukana 100 kpl puhdistuspyyhkeitä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL

Caremast vet 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännandet för försäljning:
Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare som ansvarar för frisläppandet av tillverkningsatserna:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland

eller

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Caremast vet 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

Bensylpenicillinprokainmonohydrat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En spruta för intramammärt bruk à 10 g innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg (motsvarar 340,8 mg bensylpenicillin).

Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

4. INDIKATION

För behandling av klinisk mastit (juverinflammation) hos lakterande kor som förorsakats av penicillinkänsliga streptokocker eller stafylokocker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas hos djur med känd överkänslighet mot penicilliner, annan betalaktamantibiotika, prokain eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet.

Får inte användas vid infektioner orsakade av betalaktamasproducerande patogener.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner mot penicillin eller prokain kan orsaka symtom som ödem, hudförändringar (t.ex. urtikaria, angioödem eller erytem) och anafylaktisk chock.

Om biverkningar uppkommer, ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt (lakterande kor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramammär användning.

Dosera innehållet i en spruta (motsvarande 600 mg bensylpenicillinprokainmonohydrat) per juverfjärdedel som ska behandlas en gång dagligen efter urmjölkning. Behandlingen ska pågå i 3-5 dagar. Beroende på den kliniska situationen, kan även behandling med injektionspreparat krävas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Rengör spenspetsen noggrant före användning. Ta av hylsan på sprutans spets och töm sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan har en dubbel spets. I vanliga fall rekommenderas att endast ta av den yttersta hylsan, då får man en ca. 5 mm lång spets. Genom att använda den korta spetsen minskas den mekaniska irritationen av spenkanalen, när läkemedlet administreras. Om även den inre hylsan avlägsnas får man en ca. 20 mm lång spets. Denna kan användas för att underlätta administrering, t.ex. i en svullen spene. Massera juverdelen efter administrering för att fördela läkemedlet jämnt.

10. KARENSTID

Mjolk: 6 dygn.

Slakt: 3 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutan och kartongen, vilket anges efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Om detta läkemedel används för behandling av mastit orsakad av invasiv *Staphylococcus aureus*, krävs även adekvat antimikrobiell behandling med injektionspreparat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av detta läkemedel som avviker från de instruktioner som ges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är motståndskraftiga mot bensylpenicillin och kan dessutom minska effekten av behandlingar med annan betalaktamantibiotika (penicilliner och kefalosporiner) p.g.a. risken för korsresistens. Känslighetstest av bakterier som isolerats från det insjuknade djuret ska ligga till grund för behandlingen med denna produkt. Om känslighetstest inte är möjligt, ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsvis) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet. Användning av läkemedlet skall ske i överensstämmelse med nationella behandlingsrekommendationer. Penicillinresistenta *S. aureus*-bakterier kan vara allmänna inom vissa geografiska områden eller inom vissa individuella djurbesättningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicilliner och kefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) i samband med injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Penicillinöverkänslighet kan ge korsreaktioner med kefalosporiner och *vice versa*. Allergiska reaktioner som orsakas av dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du känner till att du är överkänslig eller om man rekommenderat dig att undvika att hantera substanser av denna typ.
- Iakttta stor försiktighet och följ alla försiktighetsåtgärder för att undvika att exponeras för läkemedlet.
- Om du får symtom som hudutslag efter att ha exponerats för preparatet, ska du uppsöka läkare och visa honom/henne denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är mer allvarliga symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Tvätta händerna efter användning av detta läkemedel.

Dräktighet och digivning:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan användas under dräktighet, men inte i samband med digivning.

Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner:

Kombinera inte denna behandling med bakteriostatiska läkemedel. Tetracykliner, makrolider, sulfonamider, linkomycin och tiamulin kan förhindra den antibakteriella effekten hos penicilliner p.g.a. sin snabba bakteriostatiska effekt.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.9.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 3 x 10 g med 3 rengöringsdukar
5 x 10 g med 5 rengöringsdukar
20 x 10 g med 20 rengöringsdukar
40 x 10 g med 40 rengöringsdukar
100 x 10 g med 100 rengöringsdukar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo