

PAKKAUSSELOSTE

Carepen 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

Carepen vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 10 g:n intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille β -laktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää β -laktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyksireaktioita penisilliinille ja prokaiinille on raportoitu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa. 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. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmä).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Utareensisäiseen käyttöön.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Puhdista ja desinfioi vetimen pää ja vedinaukko huolellisesti ennen valmisteen antamista. Poista kärkisuojaus ja ruiskuta lääke rauhallisesti vetimen sisään. Intramammaariruiskussa on kaksoiskärki. Suositeltavaa on, että ainoastaan uloin korkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääketta annettaessa (osittainen asettelu). Jos myös sisempi korkki poistetaan, paljastuu noin 20 mm pitkä kärki, jota voidaan käyttää vain poikkeustapauksissa helpottamaan annostelua esimerkiksi voimakkaasti pöhöttyneeseen vetimeen (kokonainen asettelu). Osittaista asettelutekniikkaa tulisi suosia aina kun mahdollista. Annostelun jälkeen utareneljännestä hierotaan, jotta lääke leviäisi tasaisesti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Maito: 6 vrk

Teurastus: 3 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu intramammaariruiskussa ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos valmistetta käytetään *Staphylococcus aureus* bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoitoon, saatetaan tarvita myös asianmukainen parenteraalinen antimikrobinen hoito.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin tunnistukseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, käytön tulisi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkyydestä.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliiniresistenssi voi olla yleistä.

Valmisteyhteenvedon ohjeistuksesta poikkeava käyttö voi lisätä penisilliinille vastustuskykyisten bakteerien määrää ja heikentää muiden beeta-laktaamiantimikrobilääkkeiden (penisilliinit ja kefalosporiinit) tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Antibioottijäämiä sisältävän maidon juottoa vasikoille tulisi välttää varoajan loppuun saakka (paitsi jos kyseessä on ternimaito), koska se voi vallikoida antibioottiresistentejä bakteereita vasikan suolistofloorassa ja lisätä näiden erittymistä ulosteiden mukana.

Vedinten puhdistuspyyhettä ei tulisi käyttää, jos vetimessä on vaurioita.

Noudata huolellisuutta kun valmiste annostellaan utareeseen, jossa neljännes on voimakkaasti turvonnut, maitokanavat ovat turvonneet ja/tai utareessa on solumassan aikaansaama maitotiehyen tukkeuma.

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 penisillineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä
- Käsittele valmistetta varoen ja huomioi kaikki suositellut varotoimenpiteet välttääksesi altistusta.
- Eläinlääkettä käsittelevien ja annostelevien henkilöiden tulisi käyttää asianmukaisia kertakäyttöisiä käsineitä. Vältä koskettamasta silmiäsi. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, pese silmät huolellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.
- Jos sinulle tulee altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä tämä pakkausseloste lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai

hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja ne edellyttävät kiireellistä hoitoa.

Mukana tulevat puhdistuspyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia, mikä saattaa olla ihoa ja silmiä ärsyttävää. Kertakäyttöisten käsineiden käyttö on suositeltavaa myös puhdistuspyyhkeitä käytettäessä. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

7.7.2023

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

Carepen vet 600 mg intramammär suspension för 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 ansvarig för frisläppandet av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carepen vet 600 mg intramammär suspension för lakterande ko

bensylpenicillinprokainmonohydrat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En spruta för intramammarium à 10 g innehåller:

Aktiv substans:

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

Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot substanser ur betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid infektion orsakad av betalaktamasproducerande patogener.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har överkänslighetsreaktioner mot penicillin eller prokain i mycket sällsynta fall rapporterats och kan orsaka symtom som ödem, hudsymtom (t.ex.

urtikaria, angioödem eller hudrodnad) och anafylaktisk chock.

Om biverkningar uppkommer, ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur (lakterande kor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramammär användning.

Dosera innehållet i en spruta för intramammarium (motsvarande 600 mg bensylpenicillinprokainmonohydrat) per påverkad 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 och desinficera spenspetsen och spenmyningen noggrant före användning. Ta av hylsan på sprutans spets och töm försiktigt sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan för intramammarium har en dubbel spets. Det 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 (partiellt införande). Om även den inre hylsan avlägsnas får man en ca 20 mm lång spets. Denna kan användas endast i undantagsfall för att underlätta administrering, t.ex. i en svullen spene (fullständigt införande). Partiellt införande är att föredra, om möjligt. Massera juverfjärdedelen efter administrering för att fördela läkemedlet jämnt.

10. KARENSTID(ER)

Mjölk: 6 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 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 för intramammarium och kartongen vilket anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning ska baseras på identifiering och känslighetsbedömning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling inte är möjligt, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

Preparatet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel. Inom vissa geografiska områden eller i vissa individuella besättningar kan resistensen mot penicillin hos *S. aureus* vara utbredd.

Användning som inte följer rekommendationerna i denna bipacksedel kan öka prevalensen av bensylpenicillinresistenta bakterier och försvaga effekten av annan betalaktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) till följd av möjlig korsresistens.

Utfodring med överskottsmjölk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Rengöringsduken ska inte användas om spenen är skadad.

Försiktighet ska iakttas vid applicering av produkten om det förekommer kraftig svullnad i juverfjärdedelen, svullnad i mjölkgångarna och/eller blockering i mjölkgångarna genom ansamling av sekret (detritus).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) då dessa injiceras, andas in, tas via munnen eller kommer i kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och tvärtom. De allergiska reaktionerna mot dessa ämnen kan vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner eller om du uppmanats undvika att hantera ämnen av det här slaget.

- Iaktta försiktighet vid all hantering och observera alla försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering.
- Personer som hanterar eller administrerar läkemedlet ska använda lämpliga engångshandskar. Undvik kontakt med ögonen. Tvätta exponerad hud efter användning. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, tvätta ögonen noggrant med riklig mängd rent rinnande vatten.
- Om du får symtom (såsom hudutslag) efter att du kommit i kontakt med detta läkemedel, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Symtom som svullnad i ansikte, läppar eller ögon och andningssvårigheter är mer allvarliga symtom, och de kräver omedelbar läkarvård.

De medföljande rengöringsdukarna innehåller isopropylalkohol som kan vara irriterande för hud och ögon. Det rekommenderas att man bär engångshandskar även vid användning av rengöringsdukarna. Tvätta händerna efter administrering.

Dräktighet och digivning:

Detta läkemedel kan användas under dräktighet, men inte under sinperioden.

Andra läkemedel och Carepen vet:

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 läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

7.7.2023

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 läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Finland:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Finland