

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Carepen vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

2. Koostumus

Yksi 10 g:n intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 600 mg
(vastaten 340,8 mg bentsyylipenisilliiniä)

Valkoinen tai kellertävä, öljymäinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmä).

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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin tunnistukseen ja herkkyyismääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, käytön tulisi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyydestä.

Eläinlääkettä 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 valikoida antibioottiresistenttejä bakteereita vasikan suolistofloorassa ja lisätä näiden erittymistä ulosteiden mukana.

Vedinten puhdistuspyyhettä ei tulisi käyttää, jos vetimessä on vaurioita.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä
- Käsittele eläinlääkettä 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 eläinlääkettä joutuu silmiin, pese silmät huolellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.
- Jos sinulle tulee altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. 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 ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineydenaikana 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haattatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Yliherkkyysoire, anafylaktinen sokki, allerginen turvotus, urtikaria (nokkosihottuma), angioödeema (ihon alainen turvotus), punoitus.

Haattavaikutusten ilmaantuessa nykyinen hoito tulee lopettaa ja on aloitettava oireen mukainen hoito.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa

kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Utareensisäisesti.

Ruiskuta yhden intramammaariruiskun sisältö (vastaten 600 mg bentsyyliipenisilliiniprokaiini monohydraattia) kuhunkin hoidettavaan neljännekseseen 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 eläinlääkkeen antamista. Poista kärkisuojaus ja ruiskuta eläinlääke 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 utareneljänneestä hierotaan, jotta eläinlääke leviäisi tasaisesti.

10. Varoajat

Maito: 6 vrk

Teurastus: 3 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu intramammaariruiskussa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 31720

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.8.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

Puh: 0201 443 360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Carepen vet 600 mg intramammär suspension för lakterande ko

2. Sammansättning

Varje spruta för intramammarium på 10 g innehåller:

Aktiv substans:

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

Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko).

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot substanser ur betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid infektion orsakad av betalaktamasproducerande patogener.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling inte är möjlig, 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 överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjolk (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 uppmannats undvika att hantera ämnen av det här slaget.
- Iakttä 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.

Interaktioner med andra 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock, allergiskt ödem (svullnad i huden), urtikaria (nässelutslag), angioödem (svullnad under huden), erytem (hudrodnad).

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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. Råd om 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. Karenstider

Mjolk: 6 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutan för intramammarium och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 31720

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.8.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

eller

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland, Tel: +358 201 443 360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.