

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carepen vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 10 g:n intramammaariruisku sisältää:

### Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 600 mg  
(vastaten 340,8 mg bentsyylipenisilliiniä)

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--------------------------------------------------------|
| Lanoliinialkoholivoide                                 |
| Parafiini, nestemäinen                                 |
| Lesitiini (E322)                                       |

Valkoinen tai kellertävä, öljymäinen suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmä).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien streptokokkien tai stafylokokkien aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen hoito lypsykaudella.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille  $\beta$ -laktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää  $\beta$ -laktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa.

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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.

Huolellisuutta on noudatettava, 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

|                                                                                                         |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Yliherkkyysoire, anafylaktinen sokki, allerginen turvotus, urtikaria, angioödeema, punoitus. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana, mutta ei ummessa olon aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Utareensisäisesti.

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.

Puhdista ja desinfioi vetimen pää ja vedinaukko huolellisesti ennen eläinlääkkeen antamista. Poista kärkisuoja 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 eläinlääkettä 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.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Maito: 6 vrk

Teurastus: 3 vrk

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ51CE09

### 4.2 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliini on beetalaktaamiryhmään kuuluva, bakterisidinen antibiootti, joka estää gram-positiivisten bakteerien peptidoglykaanisynteesiä. Bentsyylipenisilliini ei tehoa levossa oleviin bakteereihin eikä suurimpaan osaan gram-negatiivisista bakteereista.

Utaretulehdusta aiheuttavat streptokokit ovat yleensä herkkiä penisilliinille. Sekä *Staphylococcus aureus* että koagulaasinegatiiviset stafylokokit voivat muodostaa beetalaktamaasia. Nämä kannat ovat resistenttejä penisilliinille. Penisilliini tehoaa bakteereihin, jotka eivät tuota beetalaktamaasia. Penisilliinille herkkien utaretulehduksen aiheuttajabakteerien MIC-arvot ovat tavallisesti alle 0,15 mikrog/ml.

Merkittävin resistenssin aiheuttajamekanismi on beetalaktamaasin tuotto. Vähentyneeseen lääkkeen affiniteettiin johtavat PBP-muutokset ja heikentynyt permeabiliteetti ovat muita, joskus samanaikaisesti esiintyviä, mekanismeja luonnollisessa ja hankitussa resistenssissä.

Kohdepatogeenien resistenssitilanne Euroopassa:

Eurooppalaisten seurantaraporttien ja vuosina 2009–2018 julkaistun kirjallisuuden mukaan penisilliinille herkkien kantojen osuus tutkituista vaihteli välillä 64–98 % *S. aureuksella*, 63–73 % koagulaasinegatiivisilla stafylokokkeilla ja 97–100 % streptokokeilla. Vaikka streptokokeilla resistenssi on harvinaista, on *Streptococcus uberiksen* kohdalla raportoitu herkkyyden alenemista.

Resistenssitilanne on pysynyt vakaana vuosien 2002–2018 ajan.

Resistenssin kehittymisen seurantaan on CLSI standardissa asetettu kliiniset MIC raja-arvot.

Bentsyylipenisilliiniprokaiinin kliiniset raja-arvot penisilliiniherkille utaretulehduspatogeeneille (humaanilähteisiin perustuvat arvot)

| Patogeeni                           | Lähde: CLSI Standard VET01S |                |                |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
|                                     | Raja-arvo (mikrog/mL)       |                |                |
|                                     | S <sup>1</sup>              | I <sup>3</sup> | R <sup>2</sup> |
| <i>Staphylococcus aureus</i>        | ≤ 0.12                      | -              | ≥ 0.25         |
| Koagulaasinegatiivinen stafylokokki | ≤ 0.12                      | -              | ≥ 0.25         |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>     | ≤ 0.12                      |                |                |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i>   | ≤ 0.12                      |                |                |
| <i>Streptococcus uberis</i>         | ≤ 0.12                      | 0,25 - 2       | ≥ 4            |

<sup>1</sup>Herkkä, <sup>2</sup>Resistentti, <sup>3</sup>Kohtalaisen herkkä

### 4.3 Farmakokinetiikka

Penisilliini imeytyy utareesta huonosti. Utareen turvotus ja tulehduseritteet saattavat estää penisilliinin leviämistä kudokseen eläinlääkkeestä. Tämän vuoksi riittävää pitoisuutta ei välttämättä saavuteta.

Terveellä lehmällä yksi annos Carepen vet intramammaarista riittää pitämään maidon lääkeainepitoisuuden penisilliinille herkkien utaretulehdusbakteerien MIC-arvojen yläpuolella (yli 0,15 mikrog/ml) ainakin 24 tunnin ajan, vaikka hoidettua neljännessä tyhjennettäisiin 2 tunnin välein 10 tunnin aikana annostelun jälkeen.

Suurin osa eläinlääkkeen sisältämästä penisilliinistä erittyy muuttumattomana maidossa. Ensimmäisen lypsyn yhteydessä maidossa poistuu noin 40 % lääkeaineesta ja toisen noin 10 %. Noin puolet annetusta penisilliinimäärästä on siis poistunut kahden lypsyn jälkeen. Muualle elimistöön imeytynyt penisilliini poistuu muuttumattomana munuaisten kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää valkoisia matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettuja 10 g:n ruiskuja. Ruiskuissa on matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) kaksoiskärki ja matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) korkki.

Ruiskujen mukana toimitetaan puhdistuspyyhkeet.

Pakkauskoot: 3, 5, 20, 40 tai 100 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetcare Oy

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31720

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.2.2016

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

12.8.2025

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carepen vet 600 mg intramammär suspension för lakterande ko

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spruta för intramammarium på 10 g innehåller:

### Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg  
(motsvarande 340,8 mg bensylpenicillin)

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Lanolinalkoholsalva                                             |
| Paraffin, flytande                                              |
| Lecitin (E322)                                                  |

Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av klinisk mastit hos lakterande kor orsakad av penicillinkänsliga streptokocker eller stafylokocker.

### 3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid infektioner orsakade av betalaktamasproducerande patogener.

### 3.4 Särskilda varningar

Vid behandling av mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*-bakterier kan även adekvat parenteral antimikrobiell behandling behövas.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning ska baseras på identifiering och känslighetsbedömning 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 produktresumé 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 läkemedlet 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 administrerar 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.
- 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur:

|                                                                                                               |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock, allergiskt<br>ödem, urtikaria, angioödem, erytem. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

Vid fall av biverkningar ska pågående behandling avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Detta läkemedel ska inte kombineras med bakteriostatiska ämnen. Tetracykliner, makrolidantibiotika, sulfonamider, linkomycin eller tiamulin kan, på grund av sin snabba bakteriostatiska effekt, förhindra den baktericida effekten av penicillin.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För intramammär användning.

Innehållet i en spruta för intramammarium (motsvarande 600 mg bensylpenicillinprokainmonohydrat) administreras per påverkad juverfjärdedel en gång per dag efter urmjolkning. Behandlingen upprepas varje dag i 3–5 dagar.

Beroende på djurets kliniska symtom, kan även parenteral behandling krävas.

Rengör och desinficera spenspetsen och spenmyningen noggrant före administrering. Ta av hylsan på sprutans spets och töm försiktigt sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan för intramammarium har en dubbel spets. Det rekommenderas att bara den yttersta hylsan tas av, vilket ger en cirka 5 mm lång spets för administreringen. Då man använder denna korta spets minskas den mekaniska irritation som administreringen av läkemedlet orsakar i spenkanalen (partiellt införande). Om även den inre hylsan avlägsnas, får man en cirka 20 mm lång spets. Denna kan användas endast i undantagsfall för att underlätta administreringen exempelvis i fall där spenen är rejält svullen (betydande ödem) (fullständigt införande). Partiellt införande är att föredra, om möjligt. Efter att läkemedlet doserats, ska juverfjärdedelen masseras för att fördela läkemedlet jämnt.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Ej relevant.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Mjölk: 6 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QJ51CE09**

### **4.2 Farmakodynamik**

Bensylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum med baktericid effekt som blockerar peptidoglukansyntesen hos grampositiva bakterier. Bensylpenicillin har ingen effekt på vilande/icke-växande bakterier och inte heller på flertalet gramnegativa bakterier.

De streptokocker som orsakar mastit är i allmänhet känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker kan producera betalaktamas. Dessa stammar är resistenta

mot penicillin. Penicillin är effektivt mot bakterier som inte producerar betalaktamasenzym. MIC-värdet för de patogener som är känsliga för penicillin är i allmänhet lägre än 0,15 mikrogram/ml.

Den mest betydande resistensmekanismen är produktion av betalaktamas. Förändring av PBP som leder till minskad affinitet hos läkemedlet, och försvagad permeabilitet, är andra mekanismer som ibland förekommer samtidigt i samband med både naturlig och utvecklad resistens.

Resistensläget inom Europa för de patogener som ska behandlas:

Enligt uppföljningsrapporter som publicerats i litteraturen under åren 2009–2018 varierade andelen penicillinkänsliga/inte resistenta stammar mellan 64–98 % för *S. aureus*, 63–73 % för koagulasnegativa stafylokocker och 97–100 % för streptokocker. Trots att resistens hos streptokocker är sällsynt har dock minskad känslighet för *Streptococcus uberis* rapporterats. Resistensläget har bibehållits stabilt under åren 2002–2018.

CLSI:s standard anger kliniska MIC-gränsvärden för uppföljning av resistensläget och utvecklingen av resistens.

De kliniska gränsvärdena för bensylpenicillinprokain i samband med penicillinkänsliga patogener som orsakar mastit är följande (humana härledda data):

| Patogen                           | Källa: CLSI:s standard VET01S |                |                |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|----------------|
|                                   | Gränsvärde (mikrogram /ml)    |                |                |
|                                   | S <sup>1</sup>                | I <sup>3</sup> | R <sup>2</sup> |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | ≤ 0,12                        | -              | ≥ 0,25         |
| Koagulasnegativa stafylokocker    | ≤ 0,12                        | -              | ≥ 0,25         |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>   | ≤ 0,12                        | -              | -              |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | ≤ 0,12                        | -              | -              |
| <i>Streptococcus uberis</i>       | ≤ 0,12                        | 0,25–2         | ≥ 4            |

<sup>1</sup>Känslig <sup>2</sup>Resistent <sup>3</sup>Relativt känslig

### 4.3 Farmakokinetik

Penicillin absorberas dåligt från juvret. Ödem och inflammationsvätskor från mjölkkörteln kan hämma fördelningen av penicillin i körtelvävnaden, vilket kan medföra att tillräcklig läkemedelskoncentration inte uppnås. Hos friska djur är en dos av läkemedlet tillräcklig för att upprätthålla penicillinkoncentrationen i mjölken över MIC-värdet (0,15 mikrogram/ml) för de penicillinkänsliga bakterierna i minst 24 timmar, även om den behandlade fjärdedelen skulle mjölkas ur med två timmars mellanrum i 10 timmars tid efter administreringen.

Största delen av penicillinet utsöndras oförändrat med mjölken. Cirka 40 % av läkemedlet elimineras med mjölken vid första urmjolkningen och cirka 10 % vid andra urmjolkningen. Ungefär hälften av den administrerade penicillindosen har alltså avlägsnats efter två urmjolkningar. Systemiskt absorberat penicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong innehållande vita sprutor av lågdensitetspolyeten på 10 g med dubbel spets av lågdensitetspolyeten, förslutna med en lågdensitetspolyetenkapsyl.

Varje spruta levereras med en rengöringsduk.

Förpackningsstorlekar: 3, 5, 20, 40 eller 100 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetcare Oy

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31720

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 18.2.2016

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.8.2025

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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