

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 godkännande för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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:

Aktivt innehållsämne:

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 hjälpämnena.

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 direkt till Läkemedelsverket.

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 spenmyynningen 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 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 uppmanats undvika att hantera ämnen av det här slaget.
- Iakttta 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

2023-07-07

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.

Sverige: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, Köpenhamn S,
Danmark