

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Carepen vet 600 mg intramammæ, suspensjon til lakterende ku

2. Innholdsstoffer

Hver intramammæsprøyte på 10 g inneholder:

Virkestoff:

Benzylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg (tilsvarende 340,8 mg benzylpenicillin).

Hvit til gulaktig oljesuspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende kyr).

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av klinisk mastitt forårsaket av penicillinfølsomme streptokokker eller stafylokokker som forekommer i laktasjonsfasen.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, substanser i β -laktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved infeksjoner med β -laktamasedannende patogener.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dersom preparatet brukes til behandling av mastitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*, kan det være behov for et egnet parenteralt antimikrobielt middel.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomheten til målbakteriene. Ved bruk av preparatet skal det tas høyde for offisiell, nasjonal og regional antibiotikapolitikk. I enkelte geografiske områder eller i enkelte besetninger er penicillinresistente *S. aureus* utbredt.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i pakningsvedlegget kan øke prevalensen av bakterier som er resistente overfor benzylpenicillin og redusere effekten av behandling med andre betalaktamantibakterielle midler (penicilliner og cefalosporiner) på grunn av mulig kryssresistens.

Føring av kalver med utmelket melk inneholdende rester av antimikrobielle midler bør unngås frem til slutten av tilbakeholdelsestiden for melk (unntatt i kolostrumfasen), fordi det kan selekttere bakterier som er resistente overfor antimikrobielle midler i kalvens tarmflora og øke fekal utskillelse av disse bakteriene.

Renseserviettene skal ikke brukes ved speneskader.

Det må utvises forsiktighet ved bruk av preparatet ved alvorlig hevelse i melkekjertel, hevelse i melkegang og/eller blokkering av melkegang med vevsrester.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet for penicilliner kan medføre kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse substansene kan av og til være alvorlige.

- Skal ikke håndteres ved overfølsomhet for penicilliner eller cefalosporiner, eller dersom du har blitt rådet til å unngå å arbeide med slike preparater.
- Håndter dette preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og følg alle anbefalte forholdsregler.
- Personer som håndterer eller administrerer preparatet skal bruke egnede engangshansker. Unngå kontakt med øynene. Vask eksponert hud etter bruk. Ved kontakt med øynene, skyl øynene godt med rikelige mengder med rent, rennende vann.
- Dersom du får symptomer etter eksponering, slik som et hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever legehjelp straks.

De vedlagte renseserviettene inneholder isopropanol, som kan være irriterende for hud og øyne. Det anbefales å bruke engangshansker også ved bruk av renseserviettene.
Vask hendene etter bruk.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr, men ikke i den tørre perioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke kombineres med bakteriostatisk midler. Som følge av raskt innsettende bakteriostatisk virkning kan tetrasykliner, makrolider, sulfonamider, linkomycin og tiamulin hemme den antibakterielle effekten av penicilliner.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktisk sjokk, allergisk ødem (hevelse i huden), urticaria (elveblest), angioødem (hevelse under huden), erytem (rødhet i huden).

Dersom bivirkninger oppstår skal behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iverksettes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramammær bruk.

Injiser innholdet i én sprøyte (tilsvarende 600 mg benzylpenicillinprokainmonohydrat) i hver affisert melkekjertel én gang daglig etter utmelking. Behandlingen fortsettes i 3-5 dager. Det kan også være behov for parenteral behandling, avhengig av klinisk tilstand.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rengjør og desinfiser spenespissen og speneåpningen grundig før applisering av preparatet. Fjern hetten på sprøytespissen og injiser innholdet forsiktig i spenekanalen. Intramammærspøyten har dobbelspiss. Det anbefales å fjerne kun den ytterste hetten hvorpå en 5 mm lang spiss blir synlig. Ved å bruke den korte spissen reduseres den mekaniske irritasjon av spenekanalen når preparatet appliseres (delvis innføring). Hvis den indre hetten også fjernes, avdekkes en ca 20 mm lang spiss. Denne kan brukes unntaksvis for å lette injeksjon f.eks. i en spene med uttalt ødem (full innføring). Teknikken med delvis innføring foretrekkes, hvis gjennomførbar. Etter injeksjon masseres melkekjertelen for å fordele preparatet jevnt.

10. Tilbakeholdelsestider

Melk: 6 døgn.

Slakt: 3 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på intramammærspøyten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 19-13237

Pakningsstørrelser: 3 x 10 g med 3 renseservietter
5 x 10 g med 5 renseservietter

20 x 10 g med 20 renseservietter
40 x 10 g med 40 renseservietter
100 x 10 g med 100 renseservietter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

24.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, 2300 København S, Danmark, Tlf: +47 66 85 05 70

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.