

PAKNINGSVEDLEGG

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetcare Ltd, PO Box 99, 24101 Salo, Finland

Tilvirker:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ferdigfylt intramammærprøyte à 10 g inneholder:

Virkestoff: Benzylpenicillinprokain 600 mg (600.000 IU)

Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216)

4. INDIKASJON(ER)

Benzylpenicillin Vetcare anvendes til behandling av mastitt hos lakterende kyr, forårsaket av penicillinfølsomme bakterier. Som supplement til parenteral behandling med penicillin ved klinisk mastitt forårsaket av invasive bakterier, f.eks. *S.aureus*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Benzylpenicillin Vetcare skal ikke anvendes til dyr med overfølsomhet overfor penicillin og prokain.

6. BIVIRKNINGER

Ved overfølsomhet overfor penicillin eller prokain kan det opptre bivirkninger som ødem, hudforandringer og anafylaktisk sjokk.

Hvis du merker noen alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (lakterende kyr).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG –MÅTE

Til intramammær bruk.

Innhold av en intramammærspøyte, injiseres i melkekjertelen én gang daglig etter utmelking. Behandlingen gjentas i 3-5 dager. For å oppnå en høyere legemiddelkonsentrasjon i vevet, anbefales samtidig parenteral administrasjon av penicillin, spesielt i tilfelle hvor infeksjonen er forårsaket av invasive bakterier, f.eks. *S. aureus*.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rengjør og desinfiser spenespissen nøye før applisering. Fjern hetten på sprøytespissen og injiser innholdet i spenekanalen. Sprøyten har dobbelspiss. Normalt anbefales det kun å fjerne 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. Hvis den indre hetten også fjernes framkommer en ca 20 mm lang spiss. Denne kan brukes for å lette injeksjon f. eks. i en spene med uttalt ødem. Etter injeksjon masseres spenen for å fordele preparatet jevnt. Kjertelen kan utmelkes hver annen time.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Melk: 6 dager. Slakt: 3 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Virkingen av penicillin reduseres ved samtidig behandling med visse antibiotika, f. eks. tetracyclin og spiramycin.

Uhensiktsmessig bruk av preparatet kan øke forekomsten av penicillinresistente bakterier. Ved bruk av preparatet skal det tas høyde for offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. I enkelte geografiske områder eller i enkelte flokker er penicillinresistente *S. aureus* utbredt.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet:

Vask hendene etter administrering av preparatet. Personer som er overfølsomme overfor penicillin, andre betalaktamantibiotika eller prokain, bør unngå berøring med preparatet. Benzylpenicillin kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner ved hudkontakt og ved inntak. Disse inkluderer utslett, oppsvulming av svelg, lepper og ansikt samt åndenød. Oppsøk straks legehjelp hvis du opplever disse symptomene ved håndtering av preparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

24.08.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 3 x 10 g med 3 renseservietter
 5 x 10 g med 5 renseservietter
 100 x 10 g med 100 renseservietter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om Benzylpenicillin Vetcare bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, DK-2100 København Ø