

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Carepen vet 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 Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

#### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Carepen vet 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku

benzylpenicillinprokainmonohydrat

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

Hver intramammæringsprøyte à 10 g inneholder:

*Virkestoff:*

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

Hvit til gulaktig oljesuspensjon.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

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  $\beta$ -laktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved infeksjoner med  $\beta$ -laktamasedannende patogener.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Overfølsomhetsreaksjoner overfor penicillin eller prokain har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring og kan omfatte symptomer som ødem, hudforandringer som urticaria, angioødem eller erytem, og anafylaktisk sjokk.

Dersom bivirkninger oppstår skal behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Du kan også melde via det nasjonale meldesystemet { opplysninger om nasjonalt system }.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (lakterende kyr).

## **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 veterinærpreparatet. 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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet jevnt.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Melk: 6 døgn.

Slakt: 3 døgn.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på intramammærspøyten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

#### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet 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.

Fôring 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 selektere 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 veterinærpreparatet ved alvorlig hevelse i melkekjertel, hevelse i melkegang og/eller blokkering av melkegang med vevsrester.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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 veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og følg alle anbefalte forholdsregler.
- Personer som håndterer eller administrerer veterinærpreparatet 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.

#### Drektighet 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 bakteriostatiske midler. Som følge av raskt innsettende bakteriostatisk virkning kan tetrasykliner, makrolider, sulfonamider, linkomycin og tiamulin hemme den antibakterielle effekten av penicilliner.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

04.09.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, 2300 København S, Danmark