

PAKKAUSSELOSTE

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Vetcare Ltd, PL 99, 24101 Salo, Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Saksa

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen esitäytetty 10 g ruisku sisältää:

Vaikuttava aine: Bentsyylipenisilliiniprokaiini 600 mg (600 000 IU).

Muut aineet: Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)

4. KÄYTTÖAIHEET

Benzylpenicillin Vetcare valmistetta käytetään penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoitoon lypsykaudella. Kudokseen tunkeutuvien bakteereiden, kuten *S. aureuksen*, aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen hoito yhdessä muun penisilliinihoidon kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Benzylpenicillin Vetcare valmistetta ei tule käyttää eläimille, joilla on penisilliini- tai prokaiiniyliherkkyys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos eläin on yliherkkä penisilliinille tai prokaiinille, yliherkkyysreaktion oireena voi esiintyä esim. turvotusta, iho-oireita ja jopa shokki.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lypsylehmä).

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Utareen sisäiseen käyttöön.

Yksi ruiskullinen (10 g) tyhjäksi lypsettyyn utareneljännekseen kerran päivässä 3-5 päivän ajan. Jotta kudoksessa saavutettaisiin riittävä penisilliinipitoisuus, on suositeltavaa annostella penisilliiniä myös lihaksensisäisesti silloin, kun hoidetaan kudokseen tunkeutuvien bakteerien (esim. *S. aureus*) aiheuttamaa utaretulehdusta.

9. ANNOTUSOHJEET

Puhdista vetimen pää huolellisesti ennen valmisteen antamista. Poista ruiskun kärkisuoja ja ruiskuta lääke vetimen sisään. Ruiskussa on kaksoiskärki. Normaalityypisessä suositellaan, että ainoastaan uloin korkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääkettä annettaessa. Jos myös sisempi korkki poistetaan, paljastuu noin 20 mm pitkä kärki, jota voidaan käyttää helpottamaan annostelua esimerkiksi voimakkaasti pöhöttyneeseen vetimeen. Annostelun jälkeen utareneljännestä hierotaan, jotta lääke leviäisi tasaisesti. Neljännes voidaan lypsää kahden tunnin välein.

10. VAROAIKA

Maito: 6 vrk.

Teurastus: 3 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Benzympenicillin Vetcare valmisteen teho heikkenee, jos sen kanssa käytetään yhtä aikaa eräitä muita antibiootteja, esimerkiksi tetrasykliiniä tai spiramysiiniä.

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi lisätä penisilliinille vastustuskykyisten bakteerien määrää.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliiniresistenssi voi olla yleistä.

Ohjeet lääkkeen antajalle:

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Penisillineille, muille beettalaktaamiantibiooteille tai prokaiinille yliherkkien ihmisten on varottava ihokontaktia lääkkeen kanssa. Bentsyylipenisilliini saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita ihokosketuksissa ja syötynä. Näitä ovat ihottumat, kurkunpään-, huulien- tai kasvojen turvotukset ja hengitysvaikeudet. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat mainittuja oireita lääkettä käsitellessäsi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Ympäristö- ja turvallisuussyistä käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.6.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost: 3 x 10 g, jossa 3 kpl puhdistuspyyhkeitä
5 x 10 g, jossa 5 kpl puhdistuspyyhkeitä
100 x 10 g, jossa 100 kpl puhdistuspyyhkeitä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vetcare Ltd, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammär suspension till 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 Ltd, PO Box 99, 24101 Salo, Finland

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benzylpenicillin Vetcare 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En förfylld spruta à 10 g innehåller:

Aktivt innehållsämne: Benzylpenicillinprokain 600 mg (600 000 IU).

Övriga innehållsämnen: Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)

4. INDIKATION(ER)

Benzylpenicillin Vetcare används för behandling av mastit (juverinflammation) hos lakterande kor förorsakad av penicillinkänsliga bakterier. Som komplement till allmänbehandling med penicillin vid klinisk mastit

orsakad av bakterier som invaderar juvervävnaden, såsom t.ex. *S. aureus*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Benzylpenicillin Vetcare ska inte användas vid överkänslighet mot penicillin eller prokain.

6. BIVERKNINGAR

Vid överkänslighet mot penicillin eller prokain kan biverkningar som ödem, hudförändringar och anafylaktisk chock förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt (lakterande kor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(AR)

För intramammär användning.

En spruta à 10 g per juverfjärdedel dagligen efter urmjolkning i 3-5 dagar. För att uppnå högre läkemedelskoncentration i vävnaden rekommenderas samtidig parenteral administration speciellt vid fall orsakade av invasiva bakteriearter, t.ex. *S. aureus*.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Rengör spenspetsen noggrant före användning. Ta av hylsan på sprutans spets och töm sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan har en dubbel spets. I vanliga fall 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. Om även den inre hylsan avlägsnas får man en ca. 20 mm lång spets. Denna kan användas för att underlätta administrering, t.ex. i en svullen spene. Massera juverdelen efter administrering för att fördela läkemedlet jämnt. Juverdelen kan mjölkas ur varannan timme.

10. KARENSTID

Mjolk: 6 dygn. Slakt: 3 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Effekten av Benzylpenicillin Vetcare minskar om man samtidigt använder vissa andra antibiotika t.ex. tetracyclin eller spiramycin.

Oriktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är motståndskraftiga mot penicillin. Användning av läkemedlet skall ske i överensstämmelse med nationella behandlingsrekommendationer. I vissa geografiska områden eller i vissa individuella besättningar är resistensen mot penicillin hos *S. aureus* utbredd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet. Personer, som är överkänsliga mot penicillin, andra betalaktam-antibiotika eller prokain, bör undvika beröring med läkemedlet. Benzylpenicillin kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid hudkontakt och intag. Utslag, svullnad i svalget, läppar och ansikte samt andnöd kan förekomma. Uppsök läkare om du upplever dessa symptom vid hantering av läkemedlet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.6.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 3 x 10 g med 3 rengöringsdukar
 5 x 10 g med 5 rengöringsdukar
 100 x 10 g med 100 rengöringsdukar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om Benzylpenicillin Vetcare kan erhållas hos den ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vetcare Ltd PB 99 24101 Salo