

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

2. Innihaldslýsing

Hver 10 g sprauta með spenalyfi inniheldur:

Virkt efni:

Benzýlpenisillínprókaín einhýdrat 600 mg (jafngildir 340,8 mg af benzýlpenisillíni)

Hvít til gulleit, olíukennd dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðhöndlun á klínískri júgurbólgu af völdum penisillínnæmra streptókokka eða stafýlókokka í mjólkandi kúm.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, innihaldsefnum beta-laktam bakteríulyfja eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef um er að ræða sýkingar af völdum β -laktam myndandi sýkla.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ef dýrallyfið er notað til að meðhöndla júgurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, getur verið þörf á notkun viðeigandi örverueyðandi lyfs sem gefið er með inndælingu eða innrennsli.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins skal vera byggð á greiningu og næmisprófun bakteríunnar einangraðri frá dýrinu. Ef þetta er ekki mögulegt skal taka mið af staðbundnum (svæðisbundnum, bundnum við býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um sótnæmi bakteríunnar. Taka skal mið af opinberri-, ríkis- og staðbundinni stefnu um sýklalyfjagjöf við notkun lyfsins. Á sumum landssvæðum eða í einstaka hjörðum er ónæmi *S. aureus* fyrir penicillíni útbreitt.

Notkun á lyfinu sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar sem gefnar eru í fylgiseðlinum getur stuðlað að fjölgun baktería sem eru ónæmar fyrir benzýlpenicillíni og getur dregið úr áhrifum meðferðar með öðrum beta-laktam örverueyðandi lyfjum (penicillínum og sefalósporínum) vegna mögulegrar myndunar krossónæmis.

Forðast skal að gefa kálfum afgangsmjólk sem inniheldur leifar af örverueyðandi lyfi þar til biðtíma varðandi notkun mjólkur er lokið (nema brodd), þar sem það getur leitt til að sýklalyfjaónæmar bakteríur verði meðal örliífvera í þörmum kálfsins og aukið útskilnað þessara baktería í hægðum.

Ekki má nota hreinsiklútinn ef áverkar eru á spenum.

Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins ef um er að ræða mikinn þrota í spena, þrota í mjólkurgangi og/eða stíflu vegna mauks í mjólkurgangi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penisillín og cefalósporín geta valdið ofnæmi við inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillíni getur leitt til víxlbindingar við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum innihaldsefnum geta í sumum tilvikum verið alvarleg.

- Ef um ofnæmi fyrir penisillínum eða cefalósporínum er að ræða eða ef þér hefur verið ráðið frá því að vinna með þess konar lyf skaltu ekki handleika þetta lyf.
- Meðhöndlið lyfið með mikilli varúð til að koma í veg fyrir útsetningu og viðhafið allar varúðarráðstafanir sem mælt er með.
- Mælt er með notkun viðeigandi einnota hanska þegar lyfið er handleikið og gefið. Forðist snertingu við augu. Skolið húð sem hefur komist í snertingu við lyfið eftir notkun. Berist lyfið í augu skal skola þau vandlega með miklu hreinu, rennandi vatni.
- Ef vart verður einkenna eftir útsetningu fyrir lyfinu t.d. húðútbrot skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólga í andliti, á vörum og í augum eða erfiðleikar með andardrátt eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknaðstoðar.

Meðfylgjandi hreinsiklútar innihalda ísóprópýlalkóhól sem getur ert húð og augu. Einnig er mælt með notkun einnota hanska þegar hreinsiklútarnir eru notaðir. Forðist snertingu við augu. Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu en ekki á geldstöðutímabilinu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Má ekki gefa með bakteríuheftandi lyfjum. Tetracyklín, makrólíðar, súlfónamíð, linkómýsín eða tíamúlín geta komið í veg fyrir bakteríueyðandi áhrif penicillíns vegna skjótrar bakteríuheftandi verkunar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost, ofnæmisbjúgur (bólga), ofsakláði, ofsabjúgur (bólga undir húð) eða roði.

Ef aukaverkanir koma fram á að hætta núverandi meðferð og hefja einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í spena.

Sprautið innihaldi einnar sprautu með spenalyfi (samsvarandi 600 mg af benzýlpenicillínprokaín einhýdrati) í sýktan spena einu sinni á dag, eftir mjaltir. Meðhöndlun varir í 3 til 5 daga. Eftir einkennum getur verið þörf á meðferð í formi stungulyfs.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hreinsið og sótthreinsið spenann og spenaopið vandlega áður en lyfið er gefið. Fjarlægð hlífðarhettuna og dælið lyfinu varlega í spenann. Sprautan með spenalyfinu er með tvöföldum oddi. Mælt er með að fjarlægja eingöngu ytri hlífðarhettuna sem hylur 5 mm langan odd. Notkun styttri oddsins minnkar ertingu spenans við inndælingu dýrallyfsins (innsetning að hluta). Ef innri hettan er fjarlægð líka kemur í ljós 20 mm langur oddur. Hann má aðeins nota í undantekningartilvikum til að auðvelda inndælingu lyfsins t.d. í spena sem er verulega bólginn (innsetning að fullu). Ávallt skal nota aðferðina „innsetning að hluta“ þegar því verður við komið. Eftir inndælingu skal nudda mjólkurkirtilinn til þess að lyfið dreifist betur um spenann.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 6 sólarhringar.

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á sprautunni með spenalyfinu og á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir: 3 x 10 g með 3 hreinsiklútum
5 x 10 g með 5 hreinsiklútum
20 x 10 g með 20 hreinsiklútum
40 x 10 g með 40 hreinsiklútum
100 x 10 g með 100 hreinsiklútum

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

eða

Kela Laboratoria N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgía

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor

Sími: +354 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.