

## FI

### Carepen vet. 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle.

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA** *Myyntiluvan haltija:* Vetcare Ltd, PL 99, 24101 Salo, Suomi. *Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:* aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Saksa.

**2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI** Carepen vet. 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 propyyliparahydroksibentsoaatti (E216).

**4. KÄYTTÖAIHEET** Carepen vet. 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** Carepen vet. 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 eläinlääkäriillesi

**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 kärkisuojus ja ruiskuta lääke vetimen sisään. Ruiskussa on kaksoiskärki. Normaalitypauksessa suositellaan, että ainoastaan uloin kärkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääkettä annettaessa. Jos myös sisempi kärkki 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. SÄILYTYSOLOSUHTTEET** Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 25 °C. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**12. ERITYISVAROITUKSET** Carepen vet. 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 mikrobi-lääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliiniresistenssi voi olla yleistä. **Ohjeet lääkkeen antajalle:** Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Penisilliineille, muille beetalaktaamiantibiooteille tai prokaiinille yliherkkien ihmisten on varottava ihokontaktia lääkkeen kanssa. Bentsyylipenisilliini saattaa aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita ihokosketuksissa ja syötynä. Näitä ovat ihottumat, kurkunpään-, huulien- tai kasvojen turvotukset ja hengitysvaikeudet. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat mainittuja tai muuta 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** 24.9.2018

**15. MUUT TIEDOT** Pakkauskoot: 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 pakkaus-kokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myynti-luvan haltijan paikalliselta edustajalta: Vetcare Ltd, PL 99, 24101 Salo.

## SE

### Carepen vet. 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** *Innehavare av godkännandet för försäljning:* Vetcare Ltd, PB 99, 24101 Salo, Finland. *Tillverkare:* aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland.

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Carepen vet. 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:* Bensylpenicillinprokain 600 mg (600 000 IU). *Övriga innehållsämnen:* Methylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216).

**4. INDIKATION(ER)** Carepen vet. 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** Carepen vet. 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, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)** För intramammär användning. En spruta à 10 g per juverfjärdedel dagligen efter urmjölkning i 3-5 dagar. För att uppnå högre läkemedels-koncentration 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 minskar 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** Mjölk: 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 Carepen vet. minskar om man samtidigt använder vissa andra antibiotika t.ex. tetracyklin 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 behandlings-rekommendationer. 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 betalaktamantibiotika eller prokain, bör undvika beröring med läkemedlet. Bensylpenicillin 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 säkerhetsskal ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES** 2018-07-02,

för Finland: 24.9.2018

**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 Carepen vet. kan erhållas hos den ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning: Sverige: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, Köpenhamn Ö, Danmark. Finland: Vetcare Ltd, PB 99, 24101 Salo.

## DK

### Carepen vet. 600 mg intramammær suspension til lakterende ko. Nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA** *Indehaver af markedsføringsstilladelsen:* Vetcare Ltd, PO Box 99, 24101 Salo, Finland. *Fremstiller:* aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland.

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN** Carepen vet. 600 mg intramammær suspension til lakterende ko.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER** Hver fyldt intramammærsprøje à 10 g indeholder: *Aktivt stof:* Benzylpenicillinprokain 600 mg (600 000 IU). *Hjælpesoffer:* Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

**4. INDIKATIONER** Carepen vet. anvendes til behandling af mastitis hos lakterende køer forårsaget af penicillinfølsomme bakterier. Som supplement til universel behandling med penicillin ved klinisk mastitis forårsaget af invasive bakteriearter, fx *S. aureus*.

**5. KONTRAINDIKATIONER** Carepen vet. skal ikke anvendes ved overfølsomhed over for penicillin eller prokain.

**6. BIVIRKNINGER** Ved overfølsomhed over for penicillin eller prokain kan der optræde bivirkninger som ødem, hudforandringer og anafylaktisk chok. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

**7. DYREARTER** Kvæg (lakterende køer).

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(JE)** Til intramammær anvendelse. En sprøjtes indhold indføres i mælkekirtlen én gang dagligt efter udmalkning. Behandlingen fortsættes i 3-5 dage. For at opnå højere lægemiddelkoncentration i vævet anbefales samtidig parenteral administration af penicillin specielt i tilfælde hvor infektionen er forårsaget af invasive bakteriearter, fx *S. aureus*. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE** Rengør pattespidsen omhyggeligt inden administrering. Fjern hættan på sprøjtespids og injicér indholdet i pattekanalen. Sprøjten har en dobbelt spids. Normalt anbefales det kun at fjerne den yderste hætte, hvorved der fremkommer en ca. 5 mm lang spids. Ved at bruge den korte spids reduceres den mekaniske irritation af pattekanalen, når præparatet administreres. Hvis den indre hætte også fjernes, fremkommer en ca. 20 mm lang spids. Denne kan bruges for at lette injektion fx i en patte med udtalt ødem. Efter injektion masseres patten for at fordele præparatet jævnt. Kirtlen kan udmaltes hver anden time.

**10. TILBAGEHOLDELSESTID** Mælk: 6 døgn. Slagtning: 3 døgn.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING** Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

**12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER** Virkningen af penicillin reduceres ved samtidig behandling med visse andre antibiotika, fx tetracyclin eller spiramycin. Uhensigtsmæssig brug af præparatet kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for penicillin. Ved brug af præparatet skal der tages højde for officiel og lokal antimikrobiel politik. I nogle geografiske områder eller i nogle individuelle flokke er penicillinresistens hos *S. aureus* udbredt. **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Vask hænderne efter administrering af præparatet. Personer, som er overfølsomme over for penicillin, andre betalactam-antibiotika eller prokain, bør undgå berøring med præparatet. Benzylpenicillin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner ved hudkontakt og indtagelse. Disse inkluderer udslæt, opsvulmning af svelg, læber og ansigt samt åndenød. Opsøg lægehjælp såfremt du oplever disse symptomer ved håndtering af præparatet.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Medicinrester afleveres til apotek/leverandør eller ved kommunal modtageordning for destruktion.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN** Marts 2018.

**15. ANDRE OPLYSNINGER** 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 er nødvendigvis markedsført. Kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere oplysninger om Carepen vet.: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø.

## NO

**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 Ltd, PO Box 99, 24101 Salo Finland. Tilvirker: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Tyskland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN** Carepen vet. 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)** En ferdigfylt intramammærspøyte à 10 g inneholder: *Virkestoff:* Benzylpenicillinprokain 600 mg (600 000 IU). *Hjelpestoffer:* Metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216).

**4. INDIKASJON(ER)** Carepen vet. 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** Carepen vet. 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. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK** Rengjør og desinfiser spenespissen 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** Virkningen av penicillin reduseres ved samtidig behandling med visse antibiotika, f. eks. tetracyclin og spiramycin. Uhensigtsmessig 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 veterinærpreparat** 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** 15.11.2018

**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 Carepen vet. bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Strødamvej 52, DK-2100 København Ø.

## IS

**Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr.**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR** Markaðsleyfishafi: Vetcare Ltd, Salo, Finnland. Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt: AniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Þýskaland.

**2. HEITI DÝRALYFS** Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr.

Benzylpenicillinprokain 600 mg

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 10 g áfyllt sprauta inniheldur:

*Virk(t) innihaldsefni:* Benzylpenicillinprokain 600 mg (600 000 AE)

*Hjálparefni:* Metylparahýdroxybenzóat (E218), própýlparahýdroxybenzóat (E216)

**4. ÁBENDING(AR)** Carepen vet er notað við jógurbólgu, í mjólkandi kúm, af völdum penicillínæmra sýkla. Notað samhliða penicillín stungulyfjum við jógurbólgu með einkennum, af völdum ífarandi bakteríutegunda s.s. *S. aureus*.

**5. FRÁBENDINGAR** Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnum.

**6. AUKAVERKANIR** Ef dýrið er með ofnæmi fyrir penicillíni eða prókaíni geta aukaverkanir þjúgur, húðbreytingar og jafnvel bráðalost komið fram. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND(IR)** Nautgripir (mjólkandi kýr).

**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF** Ein sprauta (10 g) af lyfinu er gefin í sýktan spena einu sinni á dag, um leið og júgríð hefur verið tæmt. Meðhöndlun varir í 3 til 5 daga. Til að ná hærri þétni í vefjum er ráðlagt að gefa einnig penicillín í formi stungulyfs, a.m.k. í þeim tilfellum þar sem ífarandi bakteríur s.s. *S. aureus* eiga í hlut.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF** Hreinsið spenann vel áður en lyfið er gefið. Fjarlægjið hlífðarhettuna og dælið lyfinu í spenann. Sprautan er með tvöföldum oddi.

Í flestum tilfellum er mælt með að fjarlægja eingöngu ytri hlífðarhettuna sem hylur 5 mm langan odd. Notkun styttri oddsins minnkar ertingu spenans við inndælingu. Ef innri hettan er fjarlægð líka kemur í ljós 20 mm langur oddur. Hann má nota til að auðvelda inndælingu lyfsins í spena sem t.d. er bólginn. Eftir inndælingu skal nudda mjólkurkirtilinn varlega til þess að sýklalyfið dreifist betur. Mjólk má spenann á tveggja klst. fresti.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU** Mjólk: 6 sólarhringar. Sláturafurðir:

3 sólarhringar.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI** Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ** Bakteríueyðandi áhrif Carepen vet minnka ef samtímis eru gefin ákveðin sýklalyf, s.s. tetracyklín eða spirokýn. Ofnotkun lyfsins getur stuðlað að fjölgun penicillínónæmra baktería. Taka skal mið af opinberri og staðbundinni stefnu um sýklalyfjagjöf við notkun lyfsins. Á sumum landssvæðum eða í einstaka hjörðum er ónæmi *S. aureus* fyrir penicillíni útbreitt. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið meðhöndlað. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni eða öðrum betalactam sýklalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ofnæmi getur komið fram við snertingu eða inntöku benzylpenicillíns. Einkenni geta verið: Kláðaútbrot, þjúgmyndun í barka, vörum og andlíti og andnað. Leita skal til læknis ef eitthvert þessara einkenna gera vart við sig.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á** Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitid ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SIÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS** Janúar 2019.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR** Pakkingastærðir: 3 x 10 g og 3 hreinsipurrkur, 5 x 10 g og 5 hreinsipurrkur, 100 x 10 g og 100 hreinsipurrkur. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar. Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið: Ísland, Vistor hf. Sími: +354 535 7000.

19.069.1808

 **VETCARE**