

Carepen vet 600 mg, intrammær suspension til lakterende køer

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carepen vet 600 mg, intrammær suspension til lakterende køer
Benzylpenicillin (procain)-monohydrat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver intrammærspøjt med 10 g indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat 600 mg (svarende til 340,8 mg benzylpenicillin)

Hvid til gullig oliesuspension.

4. INDIKATIONER

Klinisk mastitis hos lakterende køer forårsaget af penicillinfølsomme streptokokker og stafylokokker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre stoffer i β lactam gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til infektioner med patogener, der producerer β -lactamaser.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der set overfølsomhedsreaktioner over for penicillin eller prokain, som kan inkludere symptomer som ødem, hudforandringer, som urticaria, angioødem eller rødmen og anafylaktisk shock, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Hvis bivirkninger optræder bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg (lakterende køer)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Intrammær anvendelse.

Hele indholdet i en intrammærspøjt (svt. 600 mg benzylpenicillinprokainmonohydrat) indføres i den inficerede mælkekirtel en gang dagligt efter udmalkning. Behandlingen fortsættes i 3-5 dage.

Afhængig af den kliniske tilstand kan parenteral behandling være nødvendig.

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 og desinficer pattespidsen og patteåbningen omhyggeligt inden administration. Fjern hættens på sprøjtens spids og injicér indholdet forsigtigt i patten. Intrammærspøjten har en dobbelt spids. Det anbefales 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 (delvis indføring). Hvis den indre hætte også fjernes fremkommer en ca. 20 mm lang spids. Denne kan kun bruges undtagelsesvis for at lette injektionen f.eks. i en patte med udtalt ødem (fuld indføring). Den delvise

indføringssteknik foretrækkes, når det er muligt. Efter injektion masseres kirtlen for at fordele præparatet jævnt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Mælk: 6 døgn.

Slagtning: 3 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares under 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på intramammærørjstens etiket og ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Hvis præparatet anvendes til behandling af mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, kan brug af passende parenteral antibiotikabehandling være nødvendig.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Brug af præparatet skal baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk viden om mål bakteriens følsomhed. Ved brug af præparatet skal der tages højde for officiel national og regional antibiotikapolitik. I nogle geografiske områder eller i individuelle besætninger er resistens over for penicillin udtalt hos *S. aureus*.

Brug af præparatet der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for benzylpenicillin og kan reducere virkningen af behandling med andre betalaktamantibiotika (penicilliner og cefalosporiner), på grund af muligheden for krydsresistens.

Fodring af kalve med mælk, der indeholder rester af antibiotika, bør undgås indtil slutningen af tilbageholdelsestiden for mælken (undtagen under råmælksperioden), da det kan føre til udvælgelse af bakterier, der er resistente over for antibiotika, i tarmfloraen hos kalven og øge udskillelse af disse bakterier med afføringen.

Renseservietten bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af patteskader.

Ved svær hævelse af mælkekirtel og pattekanal og/eller blokering af pattekanalen med døde celler, skal der udvises forsigtighed under indgivelse af præparatet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan føre til overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller ved hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan somme tider være alvorlige.

- Håndter ikke præparatet i tilfælde af overfølsomhed overfor penicilliner eller cefalosporiner eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.
- Håndter præparatet omhyggeligt og iagttag alle forholdsregler for at undgå eksponering.
- Personer, der håndterer eller indgiver præparatet, skal bære egnede engangshandsker. Undgå kontakt med øjnene. Vask eksponeret hud efter brug. I tilfælde af øjenkontakt, vask øjnene grundigt med store mængder rent rindende vand.
- Hvis du udvikler symptomer efter eksponering så som hududslæt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

De medfølgende renseservietter indeholder isopropylalkohol, som kan irritere hud og øjne. Det anbefales at bruge engangshandsker også under brug af renseservietter.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed, men ikke i goldperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke anvendes samtidig med bakteriostatisk virkende stoffer. Tetracykliner, makrolider, sulfonamider, lincomycin eller tiamulin kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af den hurtigt indsættende bakteriostatisk virkning.

Uforlideligheder:

Der foreligger ikke undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder. Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSLEDEN

07/07/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

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 er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel:

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