

FYLGISEDILL:
Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

Benzýlpenicillínprokaín einhýdrat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 10 g sprauta með spenalyfi inniheldur:

Virkt efni:

Benzýlpenicillínprokaín einhýdrat 600 mg (jafngildir 340,8 mg af benzýlpenicillíni)

Hvít til gulleit, olúkennd dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á klínískri jógurbólgu af völdum penicillínæmra streptokokka eða stafýlókokka í mjólkandi kúm.

5. FRÁBENDINGAR

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

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

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð við penicillíni eða prokaíni eftir markaðssetningu lyfsins sem geta t.d. verið einkenni eins og bjúgur, húðbreytingar eins og ofsakláði, ofnæmisbjúgur eða roðapöt og ofnæmislost.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkandi kýr).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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. Fjarlægid 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 dýralyfsins (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 dagar.

Kjöt og innmatur: 3 dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið 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. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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 sóttnæmi 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 sefalósporínnum) 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 örllífvera 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:

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

- Ef um ofnæmi fyrir penicillínum eða sefalósporínnum 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 leita læknis án tafar og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins. Bólga í andliti, á vörum og í augum eða erfiðleikar með andardrátt eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar lækniástoðar.

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. Þvoiid hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu en ekki á geldstöðutímabilinu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

7. júlí 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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 pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.
Ísland: Vistor hf., sími: 535 7000