

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 10 g sprauta með spenalyfi inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, dreifa.

Hvít til gulleit, olúkennd dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 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 beta-laktam myndandi sýkla.

4.4 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 sóttæmi 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 samantekt á eiginleikum lyfsins 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 örliðvera í þörmum kálfsins og aukið útskilnað þessara baktería í hægðum.

Ekki má nota hreinsklútinn 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 efnum geta í sumum tilvikum verið alvarleg.

- Ef um ofnæmi fyrir penicillínum eða sefalósporínum 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 hreinsklútar innihalda ísóprópýlalkóhól sem getur ert húð og augu. Einnig er mælt með notkun einnota hanska þegar hreinsklútarnir eru notaðir.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu en ekki á geldstöðutímabilinu.

4.8 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

Hreinsið og sótthreinsið spenann og spenaopið vandlega áður en lyfið er gefið. Fjarlægjið 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 viðkomið. Eftir inndælingu skal nudda mjólkurkirtilinn til þess að lyfið dreifist betur um spenann.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 6 sólarhringar.

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Beta-laktamasanæm penicillín, penicillín til notkunar í spena.

ATC flokkur: QJ51CE09

5.1 Lyfhrif

Benzýlpenicillín er bakteríudrepandi sýklalyf sem tilheyrir flokki betalaktam lyfja. Það kemur í veg fyrir peptíðglýkanmyndun gram-jákvæðra baktería. Benzýlpenicillín hefur engin áhrif á bakteríur sem eru í dvala eða ekki í vexti né flestar gram-neikvæðar bakteríur.

Streptókokkar sem valda júgurbólgu eru í flestum tilfellum næmir fyrir penicillíni. Bæði *Staphylococcus aureus* og kóagúlasa-neikvæðir stafýlokokkar (coagulase-negative staphylococci) mynda hugsanlega betalaktamasa. Þessar bakteríuteygundir eru ónæmar fyrir penicillíni. Penicillín er virkt gegn betalaktamasa-neikvæðum bakteríum. Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur er yfirleitt minni en 0,15 µg/ml.

Mesta ónæmið stafar af myndun betalaktamasa, þó að breyting á penicillínbindipróteinum (PBP) með minna næmi eða minna gegndræpi bakteríufrumna sé viðbótar- og stundum samhliða verkunarháttur eðlislægs og áunnins ónæmis fyrir penicillínum.

Staða ónæmis bakteríuteygunda í Evrópu:

Samkvæmt eftirlitsskýrslum og birtum greinum árin 2009-2018 er hlutfall stofna sem eru næmir/ekki-ónæmir fyrir penicillíni og sem voru prófaðir á bilinu frá 64 til 98% hvað varðar *S. aureus*, frá 63 til 73% hvað varðar kóagúlasa-neikvæða stafýlokokka og frá 97 til 100% hvað varðar streptókokka. Þó svo að ónæmi gegn streptókokkum sé sjaldgæft hefur hins vegar verið tilkynnt um minnkun sótnæmis gagnvart *Streptococcus uberis*.

Staða ónæmis hélst óbreytt á árunum 2002-2018.

Klínískur lágmarksheftistyrkur (MIC) samkvæmt klínískum rannsóknarstofustöðlum (CLSI Standards) hefur verið settur til að meta ónæmismyndun.

Klínísk næmismörk fyrir benzýlpenicillínprokaín gagnvart penicillínnæmum bakteríum sem valda júgurbólgu (gögn fengin frá mönnum)

Bakteríutegundir	Heimild: CLSI staðlar VET01S		
	Næmismörk ($\mu\text{g/ml}$)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$
Kóagúlasa-neikvæðir stafýlókokkar	$\leq 0,12$	-	$\geq 0,25$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$\leq 0,12$		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,12$		
<i>Streptococcus uberis</i>	$\leq 0,12$	0,25 - 2	≥ 4

¹Næmir, ²Ónæmir, ³Millistig

5.2 Lyfjahlvörf

Penicillín frásogast mjög lítið frá júgrinu. Bjúgur og útferð geta hindrað dreifingu penicillíns í lyfinu til vefja, sem getur valdið því að viðunandi styrkleiki lyfsins náist ekki. Eftir gjöf eins skammts af lyfinu í spena hjá heilbrigðum kúm viðhélst styrkur penicillíns í mjólkinni fyrir ofan 0,15 $\mu\text{g/ml}$ í a.m.k. 24 klst., jafnvel þó að júgrið sé tæmt á 2 klst. fresti á 10 klst. tímabili eftir gjöf.

Meirihluti penicillínsins skilst óbreyttur út með mjólkinni. Um 40% skilst út við fyrstu mjaltir og um 10% við næstu mjaltir. Þar með skilst um helmingur penicillínsins út eftir tvær mjaltir. Penicillín sem frásogast annars staðar í líkamanum skilst óbreytt út í gegnum nýrun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ullarvax alkóhólsmysrli
Fljótandi parafín
Lesitín (E322)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít sprauta (LDPE) með spenalyfi með tvöföldum oddi (LDPE) sem pakkað er í pappböskju. Pakkningarstærðir: 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 og 100 x 10 g með 100 hreinsiklútum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/21/004/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. mars 2021.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. mars 2021.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. júlí 2023

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.