

VIÐAUKI I
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:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Ullarvax alkóhólsmyrslí
Fljótandi paraffín
Lesítín (E322)

Hvít til gulleit, olíukennd dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (mjólkandi kýr).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ef dýrallyfið 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 penisillíni 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 benzýlpenisillíni og getur dregið úr áhrifum meðferðar með öðrum beta-laktam örverueyðandi lyfjum (penisillínum og cefalósporínum) 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 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 efnum 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 dýralyfsins. Bólga í andliti, á vörum og í augum eða erfiðleikar með andardrátt eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknisaðstoðar.

Meðfylgjandi hreinsiklútar innihalda ísóprópýlalkóhól sem getur ert húð og augu. Einnig er mælt með notkun einnota hanska þegar hreinsiklútarnir eru notaðir.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost, ofnæmisbjúgur, ofsakláði, ofsabjúgur 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 dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu en ekki á geldstöðutímabilinu.

3.8 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 penisillíns vegna skjótrar bakteríuheftandi verkunar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í spena.

Sprautið innihaldi einnar sprautu með spenalyfi (samsvarandi 600 mg af benzýlpenisillínprokaín 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 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 viðkomið. Eftir inndælingu skal nudda mjólkurkirtilinn til þess að lyfið dreifist betur um spenann.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 6 sólarhringar.

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ51CE09

4.2 Lyfhrif

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

Streptókokkar sem valda jógurbólgu eru í flestum tilfellum næmir fyrir penisillíni. Bæði *Staphylococcus aureus* og kóagúlása-neikvæðir stafýlókókkar (coagulase-negative staphylococci) mynda hugsanlega betalaktamasa. Þessar bakteríutegundir eru ónæmar fyrir penisillíni. Penisillín er virkt gegn betalaktamasa-neikvæðum bakteríum. Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur er yfirleitt minni en 0,15 míkrograms/ml.

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

Staða ónæmis bakteríuteygunda í Evrópu:

Samkvæmt eftirlitsskýrslum og birtum greinum árin 2009-2018 er hlutfall stofna sem eru næmir/ekki-ónæmir fyrir penisillíni og sem voru prófaðir á bilinu frá 64 til 98% hvað varðar *S. aureus*, frá 63 til 73% hvað varðar kóagúlása-neikvæða stafýlókokka 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 benzýlpenisillínprokaín gagnvart penisillínnæmum bakteríum sem valda júgurbólgu (gögn fengin frá mönnum)

Bakteríuteygundir	Heimild: CLSI staðlar VET01S		
	Næmismörk (míkróg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0,12	-	≥0,25
Kóagúlása-neikvæðir stafýlókokkar	≤0,12	-	≥0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤0,12		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤0,12		
<i>Streptococcus uberis</i>	≤0,12	0,25 - 2	≥4

¹Næmir, ²ónæmir, ³millistig

4.3 Lyfjahvörf

Penisillín frásogast mjög lítið frá júgrinu. Bjúgur og útferð geta hindrað dreifingu penisillíns 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 penisillíns í mjólkinni fyrir ofan 0,15 míkróg/ml í a.m.k. 24 klst., jafnvel þó að júgríð sé tæmt á 2 klst. fresti á 10 klst. tímabili eftir gjöf.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja sem inniheldur 10 g hvítar lágbéttni pólýetýlen sprautur með tvöföldum, lágbéttni pólýetýlen oddi, innsiglaðar með lágbéttni pólýetýlen loki.

Hverri sprautu fylgir hreinsiklútur.

Pakkningastærðir: 3, 5, 20, 40 eða 100 sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetcare Oy

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. mars 2021.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

14. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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