

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Carepen vet 600 mg spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 10 g áfyllt sprauta inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

Benzýlpenicillínprokaín 600 mg (600 000 AE)

Hjálparefni:

Metýl parahýdroxýbenzóat (E218) og própýlparahýdroxýbenzóat (E216)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Spenalyf, dreifa fyrir mjólkandi kýr.

Lýsing á lyfinu: Hvít, olúkennd dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir (mjólkandi kýr).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Júgurbólga, í mjólkandi kúm, af völdum penicillínæmra sýkla.

Notað samhliða penicillín stungulyfjum við júgurbólgu með einkennum, af völdum ífarandi bakteríutegunda s.s. *S. aureus*.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Þvoiid 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 benzýlpenicillíns. Einkenni geta verið: Kláðaútbrot, bjúgmyndun í barka, vörum og andliti og andnauf. Leita skal til læknis ef eitthvert þessara einkenna gerir vart við sig.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ef dýrið er með ofnæmi fyrir penicillíni eða prókaíni geta aukaverkanirnar bjúgur, húðbreytingar og jafnvel bráðalost komið fram.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið er ætlað til meðferðar á júgurbólgu hjá mjólkandi kúm. Lyfið má gefa kefldum kúm.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Komið er í veg fyrir bakteríueyðandi áhrif penicillíns ef samtímis eru gefin bakteríuheftandi sýklalyf, s.s. tetracyklín eða spiromýcín.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ein sprauta er gefin í sýktan spena einu sinni á dag, um leið og júgríð hefur verið tæmt. Til að ná hærri þéttni 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. Meðhöndlun varir í 3 til 5 daga.

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 bólgin. Eftir inndælingu skal nudda mjólkurkirtilinn varlega til þess að sýklalyfið dreifist betur. Mjólkka má spenann á tveggja tíma fresti.

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

Engin þekkt áhrif.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Mjólk: 6 sólarhringar

Sláturafurðir: 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. Benzýlpenicillín kemur í veg fyrir peptíðglýkanmyndun gram-jákvæðra baktería. Benzýlpenicillín hefur engin áhrif á jarðvegsbakteríur (vegetative bacteria) 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 betalaktamasaensím.

Þessar bakteríutegundir eru ónæmar fyrir penicillíni. Hins vegar er penicillín fyrsta val gegn stafýlókkasýkingum í júgri á mjaltaskeiði, nema penicillínónæmi komi fram í næmisprófi. Penicillín er virkt gegn betalaktamasa-neikvæðum bakteríum í mun minni styrkleika en önnur sýklalyf. Lágmarksheftistyrkur (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur er yfirleitt minni en 0,15 µg/ml.

5.2 Lyfjahvörf

Penicillín frásogast mjög lítið frá júgrinu. Þjúgur og útferð geta hindrað dreifingu lyfsins í vefjum, sem getur valdið því að viðunandi styrkleiki lyfsins náist ekki. Í heilbrigðum kúm nægir einn skammtur Carepen vet til að viðhalda styrkleika lyfsins í mjólkinni fyrir ofan lágmarksheftistyrk (MIC) penicillínnæmra baktería (0,15 µg/ml), í a.m.k. einn sólarhring, jafnvel þó að júgrið sé tæmt á tveggja klukkustunda fresti.

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)
Pionier MAA
Fljótandi parafín
Lesítín (E322)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít pólýetýlen sprauta með tvöföldum oddi innpökkuð í pappáöskju.
Pakkningastærðir: 3 x 10 g, 5 x 10 g og 100 x 10 g sprautur, ásamt jafn mörgum hreinsipurrkum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetcare Ltd., PO Box 99, 24101 Salo, Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/005/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 10. mars 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. ágúst 2019.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.