1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Carepen vet 600 mg intramammarie, suspensjon til lakterende ku

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver intramammærsprøyte à 10 g inneholder:

Virkestoff:
Benzylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg
(tilsvarende 340,8 mg benzylpenicillin).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intramammarie, suspensjon.

Hvit til gulaktig oljesuspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende kyr).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av klinisk mastitt forårsaket av penicillinfølsomme streptokokker eller stafylokokker som forekommer i laktasjonsfasen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, substanser i β-laktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved infeksjoner med β-laktamasedannende patogener.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dersom veterinærepreparatet brukes til behandling av mastitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*, kan det være behov for et egnet parenteralt antimikrobielt middel.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling basert på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomheten til målbakteriene. Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas høyde for offisiell, nasjonal og regional antibiotikapolitikk. I enkelte geografiske områder eller i enkelte besetninger er penicillinresistente *S. aureus* utbredt.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke prevalensen av bakterier som er resistente overfor benzylpenicillin og redusere effekten av behandling med andre betalaktamantibakterielle midler (penicilliner og cefalosporiner) på grunn av mulig kryssresistens.

Fôring av kalver med utmelket melk inneholdende rester av antimikrobielle midler bør unngås frem til slutten av tilbakeholdelsestiden for melk (unntatt i kolostrumfasen), fordi det kan selektere bakterier som er resistente overfor antimikrobielle midler i kalvens tarmflora og øke fekal utskillelse av disse bakteriene.

Renseserviettene skal ikke brukes ved speneskader.

Det må utvises forsiktighet ved bruk av veterinærepreparatet ved alvorlig hevelse i melkekjertel, hevelse i melkegang og/eller blokkering av melkegang med vevsrester.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet for penicilliner kan medføre kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse substansene kan av og til være alvorlige.

- Skal ikke håndteres ved overfølsomhet for penicilliner eller cefalosporiner, eller dersom du har blitt rådet til å unngå å arbeide med slike preparater.
- Håndter dette veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og følg alle anbefalte forholdsregler.
- Personer som håndterer eller administrerer veterinærpreparatet skal bruke egnede engangshansker. Unngå kontakt med øynene. Vask eksponert hud etter bruk. Ved eventuell kontakt med øynene, skyll øynene godt med rikelige mengder med rent, rennende vann.
- Dersom du får symptomer etter eksponering, slik som et hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever legehjelp straks.

De vedlagte renseserviettene inneholder isopropanol, som kan være irriterenede for hud og øyne. Det anbefales å bruke engangshansker også ved bruk av renseserviettene.
Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overfølsomhetsreaksjoner overfor penicillin eller prokain har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring og kan omfatte symptomer som ødem, hudforandringer som urticaria, angioødem eller erytem, og anafylaktisk sjokk.
Dersom bivirkninger oppstår, skal behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr, men ikke i den tørre perioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke kombineres med bakteriostatiske midler. Som følge av raskt innsettende bakteriostatisk virkning kan tetrasykliner, makrolider, sulfonamider, linkomycin og tiamulin hemme den antibakterielle effekten av penicilliner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramammær bruk.
Injiser innholdet i én intramammærsprøyte (tilsvarende 600 mg benzylpenicillinprokainmonohydrat) i hver affisert melkekjertel én gang daglig etter utmelking. Behandlingen fortsettes i 3-5 dager.
Det kan også være behov for parenteral behandling, avhengig av klinisk tilstand.

Rengjør og desinfiser spenespissen og speneåpningen grundig før applisering av veterinærpreparatet. Fjern hetten på sprøytespissen og injiser innholdet forsiktig i spenekanalen. Sprøyten har dobbelspiss. Det anbefales å fjerne kun den ytterste hetten hvorpå en 5 mm lang spiss blir synlig. Ved å bruke den korte spissen reduseres den mekaniske irritasjon av spenekanalen når veterinærpreparatet appliseres (delvis innføring). Hvis den indre hetten også fjernes, avdekkes en ca 20 mm lang spiss. Denne kan brukes unntaksvis for å lette injeksjon f. eks. i en spene med uttalt ødem (full innføring). Teknikken med delvis innføring foretrekkes, hvis gjennomførbar. Etter injeksjon, masseres melkekjertelen for å fordele veterinærpreparatet jevnt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Melk: 6 døgn.
Slakt: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalaktamantibakterielle midler, penicilliner, til intramammær bruk
ATCvet-kode: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benzylpenicillin er et baktericid antibiotikum tilhørende betalaktamgruppen. Det virker ved å hemme peptidoglukansyntesen i grampositive bakterier. Benzylpenicillin har ingen effekt på hvilende/ikke-voksende bakterier eller på de fleste gramnegative bakterier.
Streptokokker som forårsaker mastitt er normalt sensitive for penicillin. Både *Staphylococcus aureus* og koagulasenegative stafylokokker kan være betalaktamaseproduserende. Disse stammene er resistente overfor penicillin. Penicillin er virksomt overfor betalaktamasenegative bakterier. MIC-verdier for penicillin overfor sensitive patogener er normalt mindre enn 0,15 µg/ml.
Resistens skyldes hovedsakelig produksjon av betalaktamase, selv om endringer i PBP med redusert legemiddelaffinitet eller redusert bakteriell permeabilitet er ytterligere og av og til samtidige mekanismer for iboende og ervervet resistens overfor penicilliner.

Resistensstatus for målpatogener i Europa:
I henhold til europeiske overvåkningsrapporter og litteratur publisert i 2009-2018, varierte andelen av penicillinsensitive/ikke resistente stammer fra undersøkte isolater fra 64 til 98 % for *S. aureus*, fra 63 til 73 % for koagulasenegative stafylokokker og fra 97 til 100 % for streptokokker. Selv om resistens hos streptokokker er sjelden, er redusert følsomhet likevel rapportert hos *Streptococcus uberis*. Resistenssituasjonen var stabil i perioden 2002-2018.

Kliniske MIC-grenseverdier i hehold til CLSI-standarder har blitt fastslått for evaluering av resistensutviklingen.

Kliniske grenseverdier for benzylpenicillinprokain på penicillinsensitive mastittpatogener (avledede data for mennesker)

Patogen	Kilde: CLSI-standard VET01S Grenseverdi (µg/ml)		
	S[1]	I[3]	R[2]
Staphylococcus aureus	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Coagulase negative Staphylococci	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Streptococcus agalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus dysgalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus uberis	≤ 0,12	0,25 - 2	≥ 4-

[1]Sensitiv, [2]Resistent, [3]Middels

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Penicillin absorberes i liten grad fra juret. Ødem og eksudat fra melkekjertlene kan hemme vevsfordelingen av penicillinet i veterinærpreparatet. Det kan bety at det ikke oppnås tilstrekkelige legemiddelkonsentrasjoner. Etter intramammær administrasjon av én dose av veterinærpreparatet til friske kyr, holdt penicillin konsentrasjonen i melk seg over 0,15 µg/ml i minst 24 timer, selv ved utmelking av melkekjertelen hver 2. time i en periode på 10 timer etter administrasjon.

Størstedelen av penicillinet i veterinærpreparatet utskilles uendret i melk. Omkring 40 % av veterinærpreparatet elimineres i melken ved første utmelking og ca. 10 % ved andre utmelking. Halvparten av den gitte penicillindosen er dermed eliminert etter to utmelkinger. Systemisk absorbert penicillin utskilles uendret via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Ullfettalkoholsalve
Parafin, flytende
Lecitin (E322)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit intramammærsprøyte (LDPE) med dobbel spiss (LDPE) pakket i eske.
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 og 100 x 10 g med 100 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Vetcare Ltd.
PO Box 99
24101 Salo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13237

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.01.2021
Dato for siste fornyelse: 21.01.2021

10. OPPDATERINGSDATO

10.06.2024

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.