

PAKKAUSSELOSTE

Procapen vet 3 g intramammaarisuspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Procapen vet 3 g intramammaarisuspensio naudalle

Bentsyylipenisilliiniprokaiini, monohydraatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokaisen 10 ml:n intramammaariruiskun sisältö on valkoinen tai kellertävä suspensio:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini, monohydraatti 3,0 g
(vastaa 1,7 g:aa bentsyylipenisilliiniä)

4. KÄYTTÖAIHEET

Bentsyylipenisilliinille herkkien stafylokokki- ja streptokokkibakteerien aiheuttamien utaretulehdusten hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- infektioita, joihin liittyy beetalaktamaaseja tuottavia patogeenejä
- yliherkkyyttä penisillineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille, prokaiinille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Allergisia reaktioita (anafylaktisia sokkeja, allergisia ihoreaktioita) saattaa ilmetä penisilliinille herkkillä eläimillä. Apuaine polyvidonin vuoksi saattaa naudoille harvinaisissa tapauksissa esiintyä anafylaktisia sokkeja.

Haittavaikutusten ilmetessä eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen (www.fimea.fi/elainlaakkeet).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lypsävä lehmä)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Intramammaarinen käyttö:

3,0 g bentsyylipenisilliiniprokaiinia (monohydraattina) utareneljänneistä kohti, mikä vastaa yhtä ruiskua sairastunutta neljänneistä kohti 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä.

Jos tila ei parane huomattavasti toisen hoitopäivän jälkeen, diagnoosi tulee tarkistaa ja tarvittaessa muuttaa hoitotapaa.

Jos utaretulehdus aiheuttaa yleisoireita, on antibioottia annettava myös injektiona.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kaikki utareneljännekset on lypsettävä huolellisesti ennen lääkevalmisteen antamista. Kun vetimet ja vedinten kärjet on puhdistettu ja desinfioitu, yksi ruisku annetaan kutakin utareneljänneistä kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 5 vrk

Maito: 6 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkauksessa ja ruiskussa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Päivämäärä ilmoitetaan tekstin EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitoimet

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittelyyn. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyystiedosta. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Tuotteen käyttäminen valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, voi lisätä bentsyylipenisilliinille resistenttien bakteereiden esiintymistä ja heikentää muilla beetalaktaameilla (penisilliinit ja kefalosporiinit) annettavan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Vasikoiden ruokkimista elintavikkeeksi kelpaamattomalla, penisilliinijäämiä sisältävällä maidolla on vältettävä maidon varoajan loppuun asti (paitsi ternimaitokauden aikana), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille vastustuskykyisiä bakteereita vasikan suolen mikrofloorassa ja näin lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Tuotetta on käytettävä huolellisesti, jos eläimellä esiintyy vakavaa utareneljänneksen turvotusta, maitokanavan turvotusta ja/tai sakkautumista maitokanavassa.

Hoidon saa lopettaa ennenaikaisesti vain eläinlääkärin luvalla, sillä keskeytyksen tuloksena voi kehittyä resistenttejä bakteerikantoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- *Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.*
- *Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa.*
- *Käsittele tätä tuotetta varoen välttääksesi sen joutumisen iholle tai silmiin. Henkilöiden, joille kehittyi reaktio heidän oltuaan kosketuksissa tuotteen kanssa, tulisi vastaisuudessa välttää tuotteen (sekä muiden penisilliiniä tai kefalosporiinia sisältävien tuotteiden) käsittelyä.*
- *Suosittelaa käsineiden käyttöä tuotetta käsiteltäessä ja annosteltaessa. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos tuotetta on joutunut silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.*
- *Mikäli tuotteelle altistumisen jälkeen esiintyy oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkäriin hoitoon ja näytä tämä varoitus hoitavalle lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.*
- *Pese kädet käytön jälkeen.*

Tiineys

Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On mahdollista, että teho kumoutuu bakteriostaattisten antibioottien ja lääkeaineiden vaikutuksesta. Penisilliinit saattavat lisätä aminoglykosidien tehoa.

Yhdistämistä muihin intramammaarisiin lääkevalmisteisiin tulee välttää mahdollisten epäyhteensopivuuksien takia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
24.04.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: pahvilaatikko, jossa on 24 valkoista suoraa pientiheyspolyeteenistä intramammaariruiskua, joiden kunkin tilavuus on 10 ml.

Markkinoija Suomessa:

FaunaPharma Oy

PL 8

02101 Espoo

Suomi

P. 045 2300 665

BIPACKSEDEL

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

Bensylpenicillinprokain, monohydrat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 intramammär spruta med 10 ml vit och gulaktig suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Bensylpenicillinprokain, monohydrat 3,0 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av mjölkproducerande kor med juverinfektion orsakade av stafylokocker och streptokocker som är känsliga för bensylpenicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamas producerande patogener
- överkänslighet mot penicilliner, andra ämnen i β -laktamgruppen, prokain eller något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock, allergiska hudreaktioner) kan förväntas hos djur som är känsliga mot penicillin. Läkemedlet innehåller polyvidon som i sällsynta fall kan orsaka anafylaktiska reaktioner hos djuret.

Djuret behandlas symptomatiskt om biverkningar uppstår.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet (www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkproducerande kor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på juver:

3,0 g bensylpenicillinprokain (som monohydrat) administreras per infekterad juverdel vilket motsvarar en intramammär spruta per juverdel var 24:e timme under tre dagar.

Om det inte sker någon tydlig förbättring efter den andra behandlingsdagen, bör diagnosen kontrolleras och behandlingen eventuellt ändras.

Vid mastit med påverkat allmäntillstånd ska behandlingen kompletteras med systematisk tillförsel av antibiotika.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Alla juverdelar måste noga mjölkas omedelbart före varje tillförsel och spenar och spentoppar noggrant rengöras och desinficeras. När spenarna och spenarnas toppar har rengjorts och desinficeras, tillförs en intramammär spruta per infekterad juverdel.

Skaka sprutan ordentligt innan användning.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjölk: 6 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas från ljus

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatum på kartong och spruta märkt "EXP". Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstester av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional-, gårds-nivå) epidemiologisk information angående känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika (penicillin och cefalosporiner) på grund av risken för korsresistens.

Utfodring med mjölk som är oduglig som livsmedel och innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkarens tiden är avslutad (förutom under råmjölksfasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistent bakterier i tarmens mikrobiota hos kalven väljs ut och ökar utsöndringen av dessa bakterier i feces.

Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den infekterade juverdelen och mjölgångarna och/eller passagehinder i mjölgångarna genom ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistent bakteriestammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- *Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergireaktioner till dessa substanser kan ibland vara allvarliga.*
- *Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.*
- *Hantera detta läkemedel med stor omsorg för att undvika exponering av oavsiktlig hud- eller ögonkontakt. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet (och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin) i framtiden.*
- *Det rekommenderas att använda handskar vid hantering eller tillförsel av läkemedlet. Tvätta exponerad hud efter användning. Skölj ögonen noggrant med rikliga mängder med rent rinnande vatten vid eventuell ögonkontakt.*
- *Om du utvecklar symtom till följd av exponering, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka en läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad på ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.*
- *Tvätta händerna efter användning.*

Dräktighet

Använd endast i enlighet med veterinärs bedömning av nytta/risk vid användning.

Andra läkemedel och Procopen vet

Det finns en risk för antagonism mot antibiotika och kemoterapeutika med snabbagerande bakteriostatisk effekt. Effekten av aminoglykosider förstärkas av penicilliner. Kombinationer med andra läkemedel för behandling av juver bör undvikas på grund av eventuella ogynnsamma effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), ifall nödvändigt

Ej tillämpligt.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.04.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 24 vita LDPE sprutor. Varje intramammär spruta innehåller 10 ml.

Marknadsförare I Finland

FaunaPharma Oy

PB 8

02101 Esbo

Finland

P. 045 2300 665