[Version 8.2, 01/2021]

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carepen vet 600 mg intramammaarisuspensio lypsävälle lehmälle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 10 g:n intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:
Bentsyylipenisilliiniprokaiinimonohydraatti 600 mg
(vastaten 340,8 mg bentsyylipenisilliiniä)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.
Valkoinen tai kellertävä, öljymäinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lypsylehmä).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien streptokokkien tai stafylokokkien aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen hoito lypsykaudella.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille ß-laktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää ß-laktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamissa tulehduksissa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jos valmistetta käytetään *Staphylococcus aureus* bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoitoon, saatetaan tarvita myös asianmukainen parenteraalinen antimikrobinen hoito.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

<u>Eläimiä koskevat erityiset varotoimet</u>
Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin tunnistukseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, käytön tulisi perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyydestä.
Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat suositukset. Joillakin alueilla tai joissakin karjoissa *S. aureuksen* penisilliniresistenssi voi

olla yleistä.

Valmisteyhteenvedon ohjeistuksesta poikkeava käyttö voi lisätä penisilliinille vastustuskykyisten bakteerien määrää ja heikentää muiden beeta-laktaamiantimikrobilääkkeiden (penisilliinit ja kefalosporiinit) tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Antibioottijäämiä sisältävän maidon juottoa vasikoille tulisi välttää varoajan loppuun saakka (paitsi jos kyseessä on ternimaito), koska se voi valikoida antibioottiresistenttejä bakteereita vasikan suolistofloorassa ja lisätä näiden erittymistä ulosteiden mukana.

Vedinten puhdistuspyyhettä ei tulisi käyttää, jos vetimessä on vaurioita.

Huolellisuutta on noudatettava kun valmiste annostellaan utareeseen, jossa neljännes on voimakkaasti turvonnut, maitokanavat ovat turvonneet ja/tai utareessa on solumassan aikaansaama maitotiehyen tukkeuma.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisillinille voi johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on kehotettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä
- Käsittele valmistetta varoen ja huomioi kaikki suositellut varotoimenpiteet välttääksesi altistusta.
- Eläinlääkettä käsittelevien ja annostelevien henkilöiden tulisi käyttää asianmukaisia kertakäyttöisiä käsineitä. Vältä koskettamasta silmiäsi. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, pese silmät huolellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.
- Jos sinulle tulee altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä tämä pakkausseloste lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja ne edellyttävät kiireellistä hoitoa.

Mukana tulevat puhdistuspyyhkeet sisältävät isopropyylialkoholia, mikä saattaa olla ihoa ja silmiä ärsyttävää. Kertakäyttöisten käsineiden käyttö on suositeltavaa myös puhdistuspyyhkeitä käytettäessä. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysreaktioita penisilliinille ja prokaiinille on raportoitu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa. Oireina voi ilmetä esim. turvotusta, iho-oireita kuten urtikariaa, angioödeemaa tai punoitusta ja anafylaktinen shokki.
Haittavaikutusten ilmaantuessa nykyinen hoito tulee lopettaa ja on aloitettava oireen mukainen hoito.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineille eläimille mutta ei ummessa olon aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä yhdistä bakteriostaattisten valmisteiden kanssa. Tetrasykliinit, makrolidit, sulfonamidit, linkomysiini tai tiamuliini voivat estää penisilliinin bakterisidisen vaikutuksen nopean bakteriostaattisen vaikutuksensa takia.

4.9 Annostus ja antotapa

Utareensisäiseen käyttöön.
Ruiskuta yhden intramammaariruiskun sisältö (vastaten 600 mg bentsyylipenisilliiniprokaiini monohydraattia) kuhunkin hoidettavaan neljännekseen kerran päivässä lypsyn jälkeen. Hoitoa jatketaan 3-5 päivän ajan Kliinisistä oireista riippuen myös parenteraalinen hoito voi olla tarpeen.

Puhdista ja desinfioi vetimen pää ja vedinaukko huolellisesti ennen valmisteen antamista. Poista kärkisuojus ja ruiskuta lääke rauhallisesti vetimen sisään. Intramammaariruiskussa on kaksoiskärki. Suositeltavaa on, että ainoastaan uloin korkki poistetaan, jolloin paljastuu noin 5 mm pitkä ruiskun kärki. Käytettäessä lyhyttä kärkeä voidaan vähentää vedinkanavan mekaanista ärsytystä lääkettä annettaessa (osittainen asettelu). Jos myös sisempi korkki poistetaan, paljastuu noin 20 mm pitkä kärki, jota voidaan käyttää vain poikkeustapauksissa helpottamaan annostelua esimerkiksi voimakkaasti pöhöttyneeseen vetimeen (kokonainen asettelu). Osittaista asettelutekniikkaa tulisi suosia aina kun mahdollista. Annostelun jälkeen utareneljännestä hierotaan, jotta lääke leviäisi tasaisesti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Maito: 6 vrk
Teurastus: 3 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä**:** Utareensisäiset beetalaktaamiantibiootit, penisilliinit.
ATCvet-koodi: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliini on beetalaktaamiryhmään kuuluva, bakterisidinen antibiootti, joka estää gram-positiivisten bakteerien peptidoglykaanisynteesiä. Bentsyylipenisilliini ei tehoa levossa oleviin bakteereihin eikä suurimpaan osaan gram-negatiivisista bakteereista.

Utaretulehdusta aiheuttavat streptokokit ovat yleensä herkkiä penisilliinille. Sekä *Staphylococcus aureus* että koagulaasinegatiiviset stafylokokit voivat muodostaa beetalaktamaasia. Nämä kannat ovat resistenttejä penisilliinille. Penisilliini tehoaa bakteereihin, jotka eivät tuota beeta-laktamaasia. Penisilliinille herkkien utaretulehduksen aiheuttajabakteerien MIC-arvot ovat tavallisesti alle 0,15 µg/ml.

Merkittävin resistenssin aiheuttajamekanismi on beetalaktamaasin tuotto. Vähentyneeseen lääkkeen affiniteettiin johtavat PBP-muutokset ja heikentynyt permeabiliteetti ovat muita, joskus samanaikaisesti esiintyviä, mekanismeja luonnollisessa ja hankitussa resistenssissä.

Kohdepatogeenien resistenssitilanne Euroopassa:

Eurooppalaisten seurantaraporttien ja vuosina 2009 - 2018 julkaistun kirjallisuuden mukaan penisilliinille herkkien kantojen osuus tutkituista vaihteli välillä 64 - 98 % *S. aureuksella*, 63 - 73 %

koagulaasinegatiivisilla stafylokokeilla ja 97 - 100 % streptokokeilla. Vaikka streptokokeilla resistenssi on harvinaista, on *Streptococcus uberiksen* kohdalla raportoitu herkkyyden alenemista.

Resistenssitilanne on pysynyt vakaana vuosien 2002 - 2018 ajan.

Resistenssin kehittymisen seurantaan on CLSI standardissa asetettu kliiniset MIC raja-arvot.

Bentsyylipenisilliiniprokaiinin kliiniset raja-arvot penisilliiniherkille utaretulehduspatogeeneille (humaanilähteisiin perustuvat arvot)

Patogeeni	Lähde: CLSI Standard VET01S		
	Raja-arvo (µg/mL)		
	S[1]	I[3]	R[2]
Staphylococcus aureus	≤ 0.12	-	≥0.25
Koagulaasinegatiivinen stafylokokki	≤ 0.12	-	≥0.25
Streptococcus agalactiae	≤ 0.12		
Streptococcus dysgalactiae	≤ 0.12		
Streptococcus uberis	≤ 0.12	0,25 - 2	≥4

[1]Herkkä, [2]Resistentti, [3]Kohtalaisen herkkä

5.2 Farmakokinetiikka

Penisilliini imeytyy utareesta huonosti. Utareen turvotus ja tulehduseritteet saattavat estää penisilliinin leviämistä kudokseen valmisteesta. Tämän vuoksi riittävää pitoisuutta ei välttämättä saavuteta. Terveellä lehmällä yksi annos Carepen vet intramammaarista riittää pitämään maidon lääkeainepitoisuuden penisilliinille herkkien utaretulehdusbakteerien MIC-arvojen yläpuolella (yli 0,15 µg/ml) ainakin 24 tunnin ajan, vaikka hoidettua neljännestä tyhjennettäisiin 2 tunnin välein 10 tunnin aikana annostelun jälkeen.

Suurin osa valmisteen sisältämästä penisilliinistä erittyy muuttumattomana maidossa. Ensimmäisen lypsyn yhteydessä maidossa poistuu noin 40 % lääkeaineesta ja toisen noin 10 %. Noin puolet annetusta penisilliinimäärästä on siis poistunut kahden lypsyn jälkeen. Muualle elimistöön imeytynyt penisilliini poistuu muuttumattomana munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lanoliinialkoholivoide
Parafiini, nestemäinen
Lesitiini (E322)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, kaksoiskärjellinen intramammaariruisku (LDPE) pakattuna pahvipakkaukseen.
Pakkauskoot: 3 x 10 g, mukana 3 kpl puhdistuspyyhkeitä, 5 x 10 g, mukana 5 kpl puhdistuspyyhkeitä, 20 x 10 g, mukana 20 kpl puhdistuspyyhkeitä, 40 x 10 g, mukana 40 kpl puhdistuspyyhkeitä ja 100 x 10 g, mukana 100 kpl puhdistuspyyhkeitä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31720

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.2.2016
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carepen vet 600 mg intramammär suspension till lakterande ko

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta för intramammarium à 10 g innehåller:

Aktiv substans:
Bensylpenicillinprokainmonohydrat 600 mg (motsvarande 340,8 mg bensylpenicillin)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension. Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av klinisk mastit hos lakterande kor orsakad av penicillinkänsliga streptokocker eller stafylokocker.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot substanser ur betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid infektioner orsakade av betalaktamasproducerande patogener.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid behandling av mastit orsakad av *Staphylococcus aureus*- kan även adekvat parenteral antimikrobiell behandling behövas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
Användning bör baseras på identifiering och känslighetsbedömning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. Preparatet ska användas i enlighet med officiella och lokala rekommendationer gällande bruk av mikrobläkemedel. Inom vissa geografiska områden eller i vissa individuella besättningar kan resistensen mot penicillin hos *S. aureus* vara utbredd.

Användning som inte följer rekommendationerna i denna produktresumé kan öka prevalensen av bensylpenicillinresistenta bakterier och försvaga effekten av annan betalaktamantibiotika (penicilliner och cefalosporiner) till följd av möjlig korsresistens.

Utfodring med överskottsmjölk som innehåller rester av antimikrobiella medel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Rengöringsduken ska inte användas om spenen är skadad.

Försiktighet ska iakttas vid applicering av produkten om det förekommer kraftig svullnad i juverfjärdedelen, svullnad i mjölkgångarna och/eller blockering i mjölkgångarna genom ansamling av sekret (detritus).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) då dessa injiceras, andas in, tas via munnen eller kommer i kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och tvärtom. De allergiska reaktionerna mot dessa ämnen kan vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du uppmanats undvika att hantera ämnen av det här slaget.
- Iaktta försiktighet vid all hantering och observera alla försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering.
- Personer som hanterar eller administrerar läkemedlet ska använda lämpliga engångshandskar. Undvik kontakt med ögonen. Tvätta exponerad hud efter användning. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, tvätta ögonen noggrant med riklig mängd rent rinnande vatten.
- Om du får symtom (såsom hudutslag) efter att du kommit i kontakt med detta läkemedel, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Symtom som svullnad i ansikte, läppar eller ögon och andningssvårigheter är mer allvarliga symtom, och de kräver omedelbar läkarvård.

De medföljande rengöringsdukarna innehåller isopropylalkohol som kan vara irriterande för hud och ögon. Det rekommenderas att man bär engångshandskar även vid användning av rengöringsdukarna. Tvätta händerna efter administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har överkänslighetsreaktioner mot penicillin eller prokain i mycket sällsynta fall rapporterats och kan orsaka symtom som ödem, hudsymtom (t.ex. urtikaria, angioödem eller hudrodnad) och anafylaktisk chock. Vid fall av biverkningar ska pågående behandling avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.
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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta läkemedel kan användas under dräktighet, men inte under sinperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel ska inte kombineras med bakteriostatiska ämnen. Tetracykliner, makrolidantibiotika, sulfonamider, linkomycin eller tiamulin kan, på grund av sin snabba bakteriostatiska effekt, förhindra den baktericida effekten av penicillin

4.9 Dosering och administreringssätt

För intramammär användning.
Innehållet i en spruta för intramammarium (motsvarande 600 mg bensylpenicillinprokainmonohydrat) administreras per juverfjärdedel en gång per dag efter urmjölkning. Behandlingen upprepas varje dag i 3–5 dagar.
Beroende på djurets kliniska symtom, kan även parenteral behandling krävas.

Rengör och desinficera spenspetsen och spenmynningen noggrant före administrering. Ta av hylsan på sprutans spets och töm försiktigt sprutans innehåll i spenkanalen. Sprutan för intramammarium har en dubbel spets. Det rekommenderas att bara den yttersta hylsan tas av, vilket ger en cirka 5 mm lång spets för administreringen. Då man använder denna korta spets minskas den mekaniska irritation som administreringen av läkemedlet orsakar i spenkanalen (partiellt införande). Om även den inre hylsan avlägsnas, får man en cirka 20 mm lång spets. Denna kan användas endast i undantagsfall för att underlätta administreringen exempelvis i fall där spenen är rejält svullen (betydande ödem) (fullständigt införande). Partiellt införande är att föredra, om möjligt. Efter att läkemedlet doserats, ska juverfjärdedelen masseras för att fördela läkemedlet jämnt.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Mjölk: 6 dygn.
Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Betalaktamantibiotika för intramammärt bruk, penicilliner.

ATCvet-kod: QJ51CE09.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Bensylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum med baktericid effekt som blockerar peptidoglukansyntesen hos grampositiva bakterier. Bensylpenicillin har ingen effekt på vilande/icke-växande bakterier och inte heller på flertalet gramnegativa bakterier.

De streptokocker som orsakar mastit är i allmänhet känsliga för penicillin. Både *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker kan producera betalaktamas. Dessa stammar är resistenta mot penicillin. Penicillin är effektivt mot bakterier som inte producerar betalaktamasenzym. MIC-värdet för de patogener som är känsliga för penicillin är i allmänhet lägre än 0,15 µg/ml.

Den mest betydande resistensmekanismen är produktion av betalaktamas. Förändring av PBP som leder till minskad affinitet hos läkemedlet, och försvagad permeabilitet, är andra mekanismer som ibland förekommer samtidigt i samband med både naturlig och utvecklad resistens.

Resistensläget inom Europa för de patogener som ska behandlas:
Enligt uppföljningsrapporter som publicerats i litteraturen under åren 2009–2018 varierade andelen penicillinkänsliga/inte resistenta stammar mellan 64 - 98 % för *S. aureus*, 63 - 73 % för koagulasnegativa stafylokocker och 97 - 100 % för streptokocker. Trots att resistens hos streptokocker är sällsynt har minskad känslighet för *Streptococcus uberis* rapporterats. Resistensläget har bibehållits stabilt under åren 2002–2018.

CLSI:s standard anger kliniska MIC-gränsvärden för uppföljning av resistensläget och utvecklingen av resistens.

De kliniska gränsvärdena för bensylpenicillinprokain i samband med penicillinkänsliga patogener som orsakar mastit är följande (baserade på data för människa):

Patogen	Källa: CLSI:s standard VET01S		
	Gränsvärde (µg/ml)		
	S[1]	I[3]	R[2]
Staphylococcus aureus	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Koagulasnegativa stafylokocker	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Streptococcus agalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus dysgalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus uberis	≤ 0,12	0,25–2	≥ 4-

[1]Känslig [2]Resistent [3]Relativt känslig

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Penicillin absorberas dåligt från juvret. Ödem och inflammationsvätskor från mjölkkörteln kan hämma fördelningen av penicillin i körtelvävnaden, vilket kan medföra att tillräcklig läkemedelskoncentration inte uppnås. Hos friska djur är en dos Carepen vet intramammarium tillräcklig för att upprätthålla penicillinkoncentrationen i mjölken över MIC-värdet (0,15 µg/ml) för de penicillinkänsliga bakterierna i minst 24 timmar, även om den behandlade fjärdedelen skulle mjölkas ur med två timmars mellanrum i 10 timmars tid efter administreringen.

Största delen av penicillinet utsöndras oförändrat med mjölken. Cirka 40 % av läkemedlet elimineras med mjölken vid första urmjölkningen och cirka 10 % vid andra urmjölkningen. Ungefär hälften av den administrerade penicillindosen har alltså avlägsnats efter två urmjölkningar. Systemiskt absorberat penicillin utsöndras via njurarna i oförändrad form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lanolinalkoholsalva
Paraffin, flytande
Lecitin (E322)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En vit spruta för intramammarium (av LDPE) med dubbel spets förpackad i pappkartong.
Förpackningsstorlekar: 3 x 10 g med 3 rengöringsdukar, 5 x 10 g med 5 rengöringsdukar, 20 x 10 g med 20 rengöringsdukar, 40 x 10 g med 40 rengöringsdukar och 100 x 10 g med 100 rengöringsdukar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FI: 31720

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.2.2016
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FI: 27.5.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.