BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carepen vet 600 mg intramammär suspension för lakterande ko

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spruta för intramammarium på 10 g innehåller:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Lanolinalkoholsalva
Paraffin, flytande
Lecitin (E322)

Vit eller gulskiftande, oljig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (lakterande ko).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Användning ska baseras på identifiering och resistensbestämning 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, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel. 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 läkemedel 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 läkemedlet 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock, allergiskt ödem, urtikaria, angioödem, erytem.

Vid fall av biverkningar ska pågående behandling avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramammär användning.

Innehållet i en spruta för intramammarium (motsvarande 600 mg bensylpenicillinprokainmonohydrat) administreras per påverkad 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51CE09

4.2 Farmakodynamik

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 mikrogram/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 dock 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 (humana härledda data):

Patogen	Källa: CLSI:s standard VET01S		
	Gränsvärde (mikrogram/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

4.3 Farmakokinetik

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 av läkemedlet tillräcklig för att upprätthålla penicillinkoncentrationen i mjölken över MIC-värdet (0,15 mikrogram/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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande 10 g vita sprutor av låg-densitetspolyeten med dubbel spets av låg-densitetspolyeten, förslutna med en låg-densitetspolyetenkapsyl.
Varje spruta levereras med en rengöringsduk.
Förpackningsstorlekar: 3, 5, 20, 40 eller 100 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60141

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-08-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).