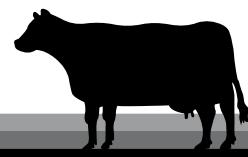


Procapen vet 3 g

intramammaarisuspensio naudalle / intramammär suspension för nötkreatur / spenalyf, dreifa fyrir nautgrípi

Bentsylypenisilliiniprokaiini, monohydraatti / Benzylpenicillinum procainum monohydricum / Bensylpenisillín, prókaíneinhýdrat

Kohde-eläinlajit: Nauta (lypsävä lehmä) / Djurslag: Nötkreatur (mjölkproducerande kor) / Dýrategund(lír): Nautgripir (mjölkandi kyr)



Fl Pakkauseloste

Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä erän vapauttamisesta vastaan valmistajan nimi ja osoite euroopan talousalueella, jos eri

Myyntiluvan haltija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Sakska

Erän vapauttamisesta vastavaa valmistaja

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Sakska

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmerala 19 · Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona · Espanja

Eläinlääkevalmisteen nimi

Procapen vet 3 g intramammaarisuspensio naudalle
Bentsylypenisilliiniprokaiini, monohydraatti

Vaikuttavat ja muut aineet

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

Vaikuttava aine:

Bentsylypenisilliiniprokaiini, monohydraatti 3,0 g
(vastaa 1,7 g:aa bentsylypenisilliiniä)

Käyttöaineet

Bentsylypenisilliinille herkkien stafylokokki- ja strepto-

kokkibakteerien aiheuttamien utaretulehdusten hoito.

Vasta-aineet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- infektiota, joissa muodostuu β-laktamaasipato-

geeneja

- yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille, pro-

kaiinille tai jollekin muulle Procapen Injector - valmis-

teen aineosalle

Haittavaikutukset

Allergisia reaktioita (anafylaktisia sokkeja, allergisia ihoreaktioita) saattaa ilmetä penisilliinille yliherkissä eläimissä. Apuaune polyvidon vuoksi saattaa naudolle harvinaisissa tapauksissa esiintyä anafylaktisia sokkeja. Haittavaikutusten ilmetessä eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Kohde-eläinlajit

Nauta (lypsävä lehmä)

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Intramammaarinen käyttö:

3,0 g bentsylypenisilliiniprokaiinia (monohydraattina) utareneljännestä kohti, mikä vastaa 1 Procapen Injector -ruiskua sairastunutta neljännestä kohti 24 tunnin välein 3 peräkkäisenä päivänä.

Jos tila ei parane huomattavasti 2 hoitopäivän jälkeen, diagnoosi tulee tarkistaa ja tarvittaessa muuttaa hoitotapaa. Jos utaretulehdus aiheuttaa yleisoireita, on antibioottia annettava myös injektiona.

SE Bipacksedel

Namn på och adress till innehavaren av godkändande för försäljning och namn på och adress till innehavare av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats, om olika

Innehavare av godkändande för försäljning

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmerala 19 · Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona · Espanja

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

Bensylpenicillinprokain, monohydrat

Annostusohjeet

Kaikki utareneljännekset on lypsettävä huolellisesti ennen lääkevalmisten antamista. Kun nännit ja nänien kärjet on puhdistettu ja desinfioitu, yksi Procapen-ruisku annetaan kutakin utareneljännestä kohti. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Varoika

Teurastus: 5 vrk

Maito: 6 vrk

Säilytysolosuhteet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jäakaapissa (2°C – 8°C).

Säilytä valolta suojojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmisteetta pakkaussessa ja ruiskussa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Päivämäärä ilmoitetaan tekstin "EXP" jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärellä tarkoitetaan kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Erityisvaroitukset

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyin bakteerien herkkyysmääritykseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, tilatasoon) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkyydestä.

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

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

Hoidon saa lopettaa ennenaikeisesti vain eläinlääkäriin luvalla, sillä keskeytyksen tuloksena voi kehittyä resistenttejä bakteerikantoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteetta antavan henkilöön on noudata tettava

- Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitetynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja pääinvastoin.

Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.

- Älä käsitlee tätä tuotetta, jos tiedät olevasi herkistyntä penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa.

- Käsitlee tätä tuotetta varoen välittäväksesi sen joutumisen iholle tai silmiin. Henkilöiden, joille kehittyi reaktio heidän oltaaan kosketuksissa tuotteen kanssa, tulisi vastaisuudessa välittää tuotteen (sekä muiden penisilliiniä tai kefalosporiinia sisältävien tuotteiden) käsittelyä.

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)

Användningsområdet(n)

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

Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med betalaktamas-bildande patogener
- känd överkänslighet mot penicillin, cefalosporin, prokain eller något av hjälpmennena i Procapen vet

Biverkningar

Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock, allergiska hudreaktioner) kan förväntas hos djur som är känsliga mot penicillin.

• Suositellaan käsineiden käyttöä tuotetta käsiteltäessä ja annosteltaessa. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos tuotetta on joutunut silmiin, huuhtele silmät perusteellisesti runsalla määrellä puhdasta juoksevaa vettä.

• Mikäli tuotellelle altistumisen jälkeen esiintyy oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämävaroitushoitalle lääkärille. Kasvojen, hulttentai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat kavavampia oireita, joihin tarvitaan pikalistä lääkärin hoitoa.

Käytöötiinneyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteesta voidaan käyttää tiineyden tai laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteesta ei tule käyttää yhdessä muiden intramammaarikäyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden kanssa mahdollisen epäyhteensopivuusriskin takia. On mahdollista, että taho kumoutuu bakteriostaattisten antibioottien ja lääkeaineiden vaikutuksesta. Penisilliini saattavat lisätä aminoglykosidien tehoa. Yhdistämistä muihin intramammaarisii lääkevalmisteisiin tulee välittää mahdollisten epäyhteensopivuuden takia.

Yliannostus (oireet, häitätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Ei soveltu.

Yhteensopimattomuudet

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

Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai jätteaineiden hävittämiseksi

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömiin lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai aptekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Päivämäärä, jolloin pakkauseloste on viimeksi hyväksytty

18.04.2016

Muut tiedot

Pakkauskoko:

pahviaatikko, jossa on 24 valkoista suoraa pienihiypolyteeniä intramammaariruiskua, joiden kunkin tilavuus on 10 ml.

Markkinoja Suomessa

FaunaPharma Oy

PL 12 · 02211 Espoo · Suomi/Finland

P. 045 2300 665

Läkemedlet innehåller polyvidon som i sällsynta fall kan orsaka anafylaktiska reaktioner hos djuret.

Djuret behandles symptomatiskt om biverkningar uppstår.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Djurslag

Nötkreatur (mjölkproducerande kor)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringssätt

För användning på juver:

3,0 g bensylpenicillinprokain (som monohydrat) administreras per infekterad juverdel vilket motsvarar 1 intramammär spruta per juverdel var 24:e timme under 3 dagar.

Om det inte sker någon tydlig förbättring efter 2 dagars behandling, bör diagnosen kontrolleras och behandlingen eventuellt ändras.

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

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 1 intramammär spruta per infekterad juverdel. Skaka sputan ordentligt innan användning.

Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Mjölk: 6 dagar

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.

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.

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

Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den infekterade juverdelen och mjölkångarna och/eller passagehinder i mjölkångarna genom ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistenta 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 oavsettlig 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 symptom 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 symptom och kräver omedelbar läkarvård.*

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Använt endast i enlighet med veterinärs bedömning av nytta/risk vid användning under dräktighet.

Andra läkemedel och Procapen vet

Detta läkemedel ska inte användas i kombination med andra läkemedel för behandling av juver.

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 ognynsamma effekter.

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

Ej tillämpligt.

Blandbarhet

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

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.

Datum då bipacksedeln senast godkändes

18.04.2016

Övriga upplysningar

Kartong med 24 vita LDPE sprutor.

Varje intramammär spruta innehåller 10 ml.

Marknadsförare I Finland

FaunaPharma Oy
PB 12 · 02211 Esbo · Suomi/Finland
P. 045 2300 665

• *Lyfið skal handleika með ýtrrustu varúð til að forðast snertingu við húð eða augu fyrir slynsi. Peir sem fá ofnæmisviðbrögð eftir snertingu við lyfið skulu forðast að handleika það (og ónnur lyf sem innheldar penicillin eða cefalosporín) í framtíðinni.*

- *Mælt er með notkun hanska þegar lyfið er handleikið og gefið. Skolið húð sem hefur komist í snertingu við lyfið eftir notkun. Berist lyfið í augu skal skola þau vandlega með miklu hreinu, rennandi vatni.*
- *Ef vart verður við einkenni í kjólfar snertingar við lyfið svo sem húðútbrot skal leita læknis og sýna læknum þessi varnaðarorð. Ef um alvarlegri einkenni eins og brota í andlit, á vörum eða í augum eða um öndunararfðileika er að ræða skal umsvifa laust leita lækniþjálpars.*

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má eingöngu nota á meðgöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vega hugsanlegrar hættu á ósamrýmanleika á ekki að nota lyfið í samsettri meðferð með öðrum lyfum til notkunar í spena. Hugsanlega er um andverkandi áhrif að ræða við sýklafy og lyfameðferðir með hraðri byrjun á bakteriuheftandi verkun. Áhrif amínoglýkósíða kunna að eflast af völdum penisillína.

Forðast skal samsettar meðferðir með öðrum spenalyfum vegna hugsanlegrar hættu á ósamrýmanleika.

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

A ekki við.

Ósamrýmanleiki

EKKI MÁ BLANDA ÞESSU DÝRALYFI SAMAN VIÐ ÖNNUR DÝRALYFY, VEGA ÞESS AÐ RANNSÓKNIR Á SAMRÝMANLEIKA HAFNA EKKI VERIÐ GERÐAR.

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

EKKI MÁ SKOLA LYFJUM NIÐUR Í FRÆRENNISLISLAGNIR EÐA FLEYGJA ÞEIM MEÐ HEIMILISSORPI. LEITIÐ RÁÐA HJÁ DÝRALÆKNI UM HVERNING HEPPILEGAST ER AÐ FARGA LYFJUM SEM HÆTT ER AÐ NOTA. MARKMIÐIÐ ER AÐ VERNDA UMHVERFIÐ.

Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Nóvember 2015.

Aðrar upplýsingar

Pappaaskja sem inniheldur 24 sprautur með spenalyfi sem hver inniheldur 10 ml.

IS Fylgiseðill fyrir

Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa og bess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Pýskaland

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Pýskaland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19 · Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona · Spánn

Heiti dýralyfs

Procapen vet 3 g spenalyf, dreifa fyrir nautgripi
Bensylpenisillín, prókaíneinhýdrat

Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Hver 10 ml spenadæla inniheldur hvít til gulleita dreifu:

Virkt innihaldsefni:

Bensylpenisillín, prókaíneinhýdrat 3,0 g
(jafngildir 1,7 g af bensylpenisillíni)

Ábending(ar)

Til meðferðar við júgurbólgu hjá mjólkandi kúm af völdum bensylpenisillín-næmra stafylókokka og streptókokka.

Frábendingar

Notið ekki ef:

- um er að ræða sýkingar af völdum β-laktamasymndandi baktería.
- um er að ræða þekkt ofnæmi fyrir penisillín, cefalosporín, prókaíni eða einhverju hjálparefna Procapen vet spenadæla

Aukaverkanir

Búast má við ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmislosti, ofnæmisviðbrögðum í húð) hjá dýrum sem eru nánar fyrir penisillíni. Vegna þess að lyfið inniheldur pólývidón getur bráðaofnæmi komið fyrir hjá nautgripum í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Ef aukaverkun kemur fram skal veita dýrinu meðferð eftir einkennum.

Gerð dýralæknir viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Dýrategund(ir)

Nautgripir (mjólkandi kýr)

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í spena:

3,0 g bensylpenisillín, prókaíneinhýdrat í hvern sýktan júgurfjórðung sem samsvarar:
einni Procapen vet spenadælu í hvern sýktan fjórðung á 24 klst. fresti í 3 daga samfleytt.

ANIMEDICA