

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nöt

2. Sammansättning

Varje 10 ml spruta för intramammarium innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 3,0 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

Vit till gulaktig suspension.

3. Djurslag

Nöt (lakterande ko)

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamasproducerande patogener
- överkänslighet mot den aktiva substansen, andra substanser i β -laktamgruppen eller mot något av hjälpämnen

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet bör baseras på resistensbestämning 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 bipacksedeln kan öka förekomsten 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.

Utfodring med överskottsmjök som innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkstadiet är avslutad (förutom under råmjölkfasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta 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 mjölkgångarna och/eller passagehinder i mjölkgångarna 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 ger 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.
- Skyddsutrustning i form av handskar ska användas 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. Svullnad på ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Allergisk reaktion ² , anafylaktisk chock ² , allergisk hudreaktion ²

¹ på grund av hjälpämnet polyvidon

² hos djur som är känsliga för penicillin och/eller prokain

Djuret behandlas symptomatiskt om biverkningar uppstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramammär användning:

3,0 g bensylpenicillinprokain 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.

9. Råd om 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 sprutan ordentligt innan användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 6 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dag i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: användas omedelbart

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

51820

Förpackningsstorlek:

Kartong med 24 x 10 ml sprutor för intramammarium.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-12-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
254 67 Helsingborg
+46 767 834 810
scan@salfarm.com