

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 tillverkningsatts:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
254 67 Helsingborg

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

Bensylpenicillinprokain

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

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

Aktiva substanser:

Bensylpenicillinprokain 3,0 g
(motsvarar 1,7 g bensylpencillin)

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 betalaktamas 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.

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 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 tillförelse av antibiotika.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Alla juverdelar måste noga mjölkas omedelbart före varje tillförelse 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. 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 SPC 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 överskottsmjolk som innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkarenstiden är avslutad (förutom under råmjölksfasen), 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 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 ögon-kontakt. 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.*
- *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)

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

2019-08-16

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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