LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Carepen Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR.

31895

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Carepen Vet.

Lægemiddelform: Intramammær suspension.
Styrke: 600 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver intramammærsprøjte med 10 g indeholder:

Aktivt stof:
Benzylpenicillin (procain)-monohydrat 600 mg
(svarende til. 340,8 mg benzylpenicillin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lanolinalkohol
Paraffinolie
Lecithin (E322)

Hvid til gullig, oliesuspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (lakterende køer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Klinisk mastitis hos lakterende køer forårsaget af penicillinfølsomme streptokokker og stafylokokker.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre stoffer i β lactam gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til infektioner med patogener, der producerer β-lactamase.

3.4 Særlige advarsler

Hvis veterinærlægemidlet anvendes til behandling af mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, kan brug af passende parenteral antimikrobielbehandling være nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk viden om målbakteriens følsomhed. Ved brug af veterinærlægemidlet skal der tages højde for officiel, national og regional antibiotikapolitik. I nogle geografiske områder eller i individuelle besætninger er resistens over for penicillin udtalt hos *S. aureus.*

Brug af veterinærlægemidlet der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for benzylpenicillin og kan reducere virkningen af behandling med andre betalaktamantibiotika (penicilliner og cefalosporiner), på grund af mulighed for krydsresistens.

Fodring af kalve med mælk, der indeholder rester af antimikrobielle stoffer, bør undgås indtil slutningen af tilbageholdelsestiden for mælk (undtagen under colostrumperioden), da det kan føre til selektion af bakterier, der er resistente over for antibiotika i tarm-mikrofloraen hos kalven, og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Renseservietten bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af patteskader.

Ved svært ødem af mælkekirtel og pattekanal og/eller blokering af pattekanalen med døde celler, skal der udvises forsigtighed ved indgift af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Penicilliner og cefalosporiner kan føre til overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller ved hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan somme tider være alvorlige.

- Ved overfølsomhed over for penicilliner eller cefalosporiner eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne veterinærlægemidler, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

- Håndter veterinærlægemidlet omhyggeligt og iagttag alle de anbefalede forholdsregler for at undgå eksponering.
- Personligt beskyttelsesudstyr i form af engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med øjnene. Vask eksponeret hud efter brug. I tilfælde af øjenkontakt, vask øjnene grundigt med store mængder rent rindende vand.
- Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

De medfølgende renseservietter indeholder isopropylalkohol, som kan irritere hud og øjne.
Det anbefales at bruge engangshandsker også under brug af renseservietter.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner, anafylaktisk shock, allergisk ødem, urticaria, angiødem, erytem.

Hvis bivirkninger optræder bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed, men ikke i goldperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med bakteriostatisk virkende stoffer. Tetracykliner, makrolider, sulfonamider, lincomycin eller tiamulin kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af den hurtigt indsættende bakteriostatiske virkning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramammær anvendelse.

Hele indholdet i en intramammær sprøjte (svt. 600 mg benzylpenicillin(procain) - monohydrat) indføres i den inficerede mælkekirtel en gang dagligt efter udmalkning.
Behandlingen fortsættes i 3-5 dage.
Afhængig af den kliniske tilstand kan parenteral behandling være nødvendig.

Rengør og desinfincer pattespidsen og patteåbningen omhyggeligt inden administration. Fjern hætten på sprøjtens spids og injicér forsigtigt indholdet i patten. Intramammærsprøjten har en dobbelt spids. Det anbefales kun at fjerne den yderste hætte, hvorved der fremkommer en ca. 5 mm lang spids. Ved at bruge den korte spids reduceres den mekaniske irritation af pattekanalen, når veterinærlægemidlet administreres (delvis indføring). Hvis den indre hætte også fjernes fremkommer en ca. 20 mm lang spids. Denne kan kun bruges undtagelsesvis for at lette injektionen, f.eks. i en patte med udtalt ødem (fuld indføring). Den delvise indføringsteknik foretrækkes, når det er muligt. Efter injektion masseres kirtlen for at fordele veterinærlægemidlet jævnt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Mælk: 6 dage.
Slagtning: 3 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 51 CE 09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benzylpenicillin er et betalactam-antibiotikum med baktericid effekt. Det virker ved at hæmme peptidoglukansyntesen hos grampositive bakterier. Benzylpenicillin har ingen effekt på bakterier i hvilefase/ikke i vækst eller på de fleste gramnegative bakterier.
Streptokokker, som forårsager mastitis, er normalt følsomme over for penicillin. Både *Staphylococcus aureus* og koagulase-negative stafylokokker producerer ofte beta-lactamase. Disse stammer er resistente over for penicillin. Penicillin er aktivt over for betalactamase-negative bakterier. MIC værdier for penicillin over for følsomme patogener er normalt mindre end 0,15 mikrogram/ml.
Resistens skyldes oftest produktion af beta-lactamase, selvom ændringer af PBP'er med nedsat lægemiddel-affinitet eller nedsat bakteriel permeabilitet er yderlige og somme tider samtidige mekanismer ved intrinsisk eller erhvervet resistens over for penicillin.
Status for resistens for målpatogener i Europa:
Ifølge europæiske overvågningsrapporter og litteratur publiceret i perioden 2009-2018 varierer andelen af stammer følsomme/ikke-resistente over for penicillin blandt isolerede og testede stammer mellem 64 % og 98 % for *S. aureus*, fra 63 % til 73 % for koagulase negative stafylokokker og fra 97 % til 100 % for streptokokker. Selvom resistens over for streptokokker er sjælden, er der imidlertid rapporteret om fald i følsomhed hos Streptococcus uberis.
Resistenssituationen forblev stabil i perioden 2002-2018.

Kliniske MIC-breakpoints ihht. CLSI standarder er fastsat til evaluering af udviklingen af resistens.

Kliniske breakpoints for benzylpenicillinprokain for penicillinfølsomme mastitispatogener (humane afledte data)

Patogen	Kilde: CLSI Standard VET01S Breakpoint (mikrogram/ml)		
	S[1]	I[3]	R[2]
Staphylococcus aureus	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Koagulase-negative stafylokokker	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Streptococcus agalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus dysgalactiae	≤ 0,12	-	-
Streptococcus uberis	≤ 0,12	0,25 - 2	≥4-

[1]Følsomme, [2]Resistente, [3]Intermediære

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Penicillin absorberes i ringe grad fra yveret. Ødem og eksudat fra mælkekirtlen kan hæmme fordeling af penicillin i kirtelvævet og kan medføre, at der ikke opnås tilstrækkelig lægemiddelkoncentration i vævet. Hos raske køer er én dosis af veterinærlægemidlet tilstrækkelig for at opretholde koncentrationen i mælken over 0,15 mikrogram/ml i mindst 24 timer, selv hvis kirtlen bliver udmalket hver anden time i en periode på 10 timer efter administration.

Størstedelen af penicillin udskilles uændret med mælken. Omkring 40% af stoffet elimineres med mælken ved første udmalkning og ca. 10% ved anden udmalkning. Halvdelen af den indgivne penicillindosis er hermed elimineret efter to udmalkninger. Systemisk absorberet penicillin udskilles i uændret form via nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 10 g hvide sprøjter af lavdensitetspolyethylen med dobbelt spids, forseglet med en hætte af lavdensitetspolyethylen.
Hver sprøjte leveres med en renseserviet.
Pakningsstørrelser: 3, 5, 20, 40 eller 100 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetcare Oy
P.O: Box 99
24101 Salo
Finland

Repræsentant
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

63786

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. maj 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. november

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).