

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Intramar DC 600 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (3,6 g) zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina 600 mg
(co odpowiada 765,4 mg kloksacyliny benzatynowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas stearynowy	
Glinu stearynian	
Parafina ciekła	

Biała do żółtawej oleista zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowa w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie istniejących zakażeń wewnątrzwymieniowych u krów w okresie zasuszenia oraz zapewnienie ochrony przed nowymi zakażeniami, które mogą wystąpić w okresie zasuszenia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na aktualnym profilu wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na danych epidemiologicznych oraz wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami polityki antybiotykowej.

W niektórych krajach UE obserwuje się rosnącą tendencję występowania oporności szczepów *Streptococcus uberis* izolowanych z przypadków mastitis u bydła. Stosowanie kloksacyliny nie jest zalecane w stadach krów mlecznych, u których występują metycylinooporne szczepy gronkowców (MRSA lub MR-NAS).

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na kloksacylinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi i cefalosporynami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości kloksacyliny aż do końca okresu karencji mleka (z wyjątkiem fazy podawania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiomie jelitowym cielęcia i zwiększonego wydalania tych bakterii w kale.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w niektórych przypadkach mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności w oddychaniu są poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przemyć je dużą ilością czystej wody.

Chusteczki czyszczące dostarczane wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz chusteczkami czyszczącymi należy stosować środki ochrony indywidualnej w postaci rękawic.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowa w okresie zasuszenia):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy podać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju przed zasuszeniem. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować każdy strzyk oraz jego ujście za pomocą dołączonej chusteczki dezynfekującej. Do każdego strzyku należy użyć nowej chusteczki dezynfekującej.

Nie stosować chusteczek dezynfekujących na strzykach z widocznymi zmianami chorobowymi.

Po podaniu zaleca się zanurzenie strzyków w środku antyseptycznym.

Przygotowanie i użycie krótkiej kaniuli: należy uchwycić nasadkę ochronną między kciuk a palec wskazujący, odgiąć i zdjąć. Do kanału strzykowego wprowadzić wyłącznie białą część kaniuli. Produkt podawać ostrożnie, stosując lekki, równomierny nacisk, aż do równomiernego wypełnienia kanału strzykowego. Po podaniu zaleca się delikatny masaż od końca strzyku ku górze, w celu równomiernego rozprowadzenia produktu w zatoce wymienia leczonej ćwiartki.

Przygotowanie i użycie kaniuli konwencjonalnej: należy uchwycić dolną część nasadki ochronnej między kciuk a palec wskazujący, odgiąć, docisnąć i zdjąć. Produkt podawać ostrożnie, stosując lekki, równomierny nacisk, aż do równomiernego wypełnienia kanału strzykowego.

W żadnym wypadku nie dotykać palcami odsłoniętej kaniuli!

Tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ każdorazowo podawana jest cała zawartość tubostrzykawki dowymieniowej.

W razie przypadkowego przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 96 godzin po wycieleniu w przypadku okresu zasuszenia wynoszącego 42 dni lub dłużej.
42 dni plus 96 godzin po leczeniu krów z okresem zasuszenia krótszym niż 42 dni.

Produktu nie wolno stosować u krów w okresie laktacji.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51CF02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloksacylina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym z grupy penicylin izoksazolilowych. Wykazuje skuteczność wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich wywołujących mastitis, w tym szczepów produkujących penicylinazę. Spektrum działania obejmuje paciorkowce, w tym *Streptococcus agalactiae*, gronkowce (w tym szczepy produkujące penicylinazę) oraz *Trueperella*

pyogenes (dawniej *Corynebacterium pyogenes*). Nie działa na przedstawicieli rodzaju *Staphylococcus* spp. opornych na metycylinę (MRSA, MR-NAS).

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: produkcja beta-laktamaz, zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej i aktywny wypływ (eflux) oraz modyfikacja docelowych białek wiążących penicylinę (PBP) w ścianie komórkowej. Oporność może być kodowana chromosomalnie, ale może być również przenoszona przez ruchome elementy genetyczne. Do dodatkowych czynników zwiększających ryzyko rozwoju oporności należy zdolność do tworzenia biofilmu. Kloksacylina wykazuje częściową oporność krzyżową z innymi penicylinami oraz cefalosporynami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt utrzymuje skuteczne stężenie substancji czynnej w gruczole mlekowym przez okres od 6 do 7 tygodni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE o pojemności 4,5 ml zawierająca 3,6 g zawiesiny, z białą zatyczką z LDPE, kołnierzem z LDPE oraz tłokiem z LDPE, zapakowana w tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki do higieny strzyków, nasączone 65% roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki do higieny strzyków, nasączone 65% v/v roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

- 7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**
- 10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).