

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Anofline intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő (3 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	200 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	50 mg
Prednizolon	10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

Krémszínű/barnássárga olajos szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehen)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi amoxicillin/klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta klinikai tügygyulladások kezelésére javallott:

- Staphylococcusok (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket is)
- Streptococcusok (beleértve a *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t, *S. uberis*-t)
- Escherichia coli* (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket is)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem alkalmazható *Pseudomonas*-ok okozta tügygyulladás esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kezelés előtt a tügybimbó végét meg kell tisztítani a mellékelt törlőkendővel.

A körütekintő alkalmazásra vonatkozó javaslatok

A készítmény kizárólag klinikai tügygyulladás kezelésére alkalmazható.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy telepi) járványügyi adatokon kell alapulnia. A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerekre vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket.

Az amoxicillin és a klavulánsav kombinációját olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek rosszul reagáltak vagy várhatóan rosszul reagálnak az antimikrobiális szerek más csoportjaira.

A készítmény alkalmazását el kell kerülni olyan állományokban, ahol nem β -laktamáz termelő *Staphylococcus* törzseket izoláltak. Az állatorvosoknak lehetőség szerint szűk spektrumú antibiotikumokat kell alkalmazniuk. A készítmény nem megfelelő használata növelheti a β -laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulását, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a β -laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az antibiotikum maradványanyagait tartalmazó tej borjakkal történő felitását az élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig kerülni kell, kivéve a koloszáris fázis időszakát, mert az antibakteriális szerre rezisztens baktériumok választhatódnak ki a borjú bélflórájába és növelhetik ezeknek a baktériumoknak a bélsárral való kiválasztását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. El kell kerülni a bőrrel és szemmel való érintkezést. Bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén bőseges tiszta vízzel kell leöblíteni.

A készítményhez mellékelt tisztító törlőkendők izopropil-alkoholt tartalmaznak, ami néhány embernél bőr- vagy szemirritációt okozhat.

A készítmény és a törlőkendő használatakor védőkesztyű viselése javasolt.

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az injekció beadása, belégzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés után.

A penicillinekkel szembeni túlérzékenység cefalosporinok iránti keresztérzékenységet eredményezhet, és fordítva. Ezekre az anyagokra adott allergiás reakciók alkalmanként súlyosak lehetnek.

Ne alkalmazzák ezt a készítményt, ismerten túlérzékeny személyek, vagy olyanok, akiknek nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

A készítményt fokozott óvatossággal kell kezelni, betartva a javasolt óvintézkedéseket, hogy a készítménnyel való érintkezés elkerülhető legyen.

Amennyiben az alkalmazást követően tünetek, pl. bőrpír jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutattva ezt a figyelmeztetést.

Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyos tünetek és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Egyéb óvintézkedések

A prednizolon endokrin rendszert károsító hatása miatt a készítmény veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Következésképpen a kezelt állatoknak a kezelést követő első 12 órában nem szabad folyóvizekhez hozzáférniük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben azonnali túlérzékenységi reakció léphet fel (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1 állat, beleértve az izolált eseteket is).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Nincsenek különleges óvintézkedések.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramammális alkalmazásra.

A fecskendőt csak egyszer szabad használni. A sikertelen használat miatt részben kiürített fecskendőket meg kell semmisíteni.

Tögynegyedenként egy fecskendő tartalmát kell bejuttatni a bimbócsatornán keresztül, közvetlenül fejés után, 12 óránként, 3 egymást követő fejés alkalmával.

A fertőzött tögynegyedeket ki kell fejni. Miután alaposan megtisztították és fertőtlenítették a tögyet és a tögybimbót a mellékelt tisztítókendővel, gyengéden az érintett tögynegyedbe kell juttatni a fecskendő tartalmát. A készítményt az érintett állatok tögybimbójának és tögyének finom masszírozásával kell eloszlatni.

A *Staphylococcus aureus* okozta fertőzések esetén hosszabb antibiotikumos kezelésre lehet szükség. Ezért a kezelés időtartamát az állatorvosnak kell meghatározni, és mindenképpen elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyulást biztosítsa.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlen túladagolás esetén nemkívánatos hatás kialakulása nem várható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Tej: 84 óra

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Intramammálisan alkalmazható antibiotikumok és kortikoszteroidok kombinációja
Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Az amoxicillin egy széles spektrumú baktericid β -laktám antibiotikum. A klavulánsav inaktíválja a β -laktamázokat. A kombináció hatásos a β -laktamáz termelő organizmusokkal szemben.

A prednizolon egy gyulladásgátló kortikoszteroid.



In vitro a klavulánsav és az amoxicillin kombinációban számos, klinikailag fontos baktérium, többek között az alábbi szarvasmarha tőgygyulladásával járó mikroorganizmusokkal szemben mutat aktivitást:

Staphylococcusok (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket)

Streptococcusok (beleértve *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t és *S. uberis*-t)

Escherichia coli (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket)

A kilenc uniós tagországban (Belgium, Csehország, Dánia, Franciaország, Németország, Olaszország, Hollandia, Spanyolország és Egyesült Királyság)¹ összegyűjtött mintákból meghatározott ezen célzott mikroorganizmusok minimális gátló koncentrációja (MIC) alapján a kombinációban használt amoxicillinre és klavulánsavra a kórokozók érzékenységét mutatnak a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) iránymutatásának² megfelelően a töréspontokon (1. és 2. táblázat).

1. táblázat: Az amoxicillin / klavulánsav minimális gátló koncentrációja (mg / l) a tejelő tehenek tőgygyulladásából származó törzsek ellen kilenc EU-országban

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Klavulánsav	8	1	0,5	0,5	≤0,03

2. táblázat: Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) rezisztencia határértékek (mg / l) a célbaktériumok esetében

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	CNS ³	<i>S. uberis</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>S. dysgalactiae</i>
Amoxicillin/Klavulánsav	≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹ A beteg tejelő tehenekből izolált masztitisz kórokozók antimikrobiális érzékenysége Európában: VetPath monitoring eredmények: Európai Klinikai Mikrobiológia és Fertőző Betegségek Társasága (ECCMID), 2015.

² Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (2013). Jóváhagyott szabványok - negyedik kiadás, CLSI dokumentum VETO01-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS – koaguláz-negatív Staphylococcusok.

Az antimikrobiális rezisztencia alapjául szolgáló mechanizmusok a *Streptococcus* törzsekben szerepet játszhatnak az intrinsic gének mutációján vagy az ellenálló-képességet kódoló genetikai anyag horizontális cseréjén keresztül. Az *E. coli* és a *Staphylococcus* tőgygyuladást okozó törzsekről ismert, hogy horizontális génátvitel és bakteriofágok / plazmid transzláció, valamint biofilm létrehozására való képességük révén rezisztenssé válhatnak.

A szerzett rezisztencia előfordulási gyakorisága különösen az *E. coli* törzsekben magas. A *Staphylococcus aureus* (meticillinrezisztens *S. aureus*, MRSA) és a *Staphylococcus pseudintermedius* egyes törzseiben a β -laktámokkal szembeni rezisztenciát a sejtmembrán célfehérjéinek (penicillin-kötő fehérjéknek) megváltozása eredményezi. Ez gyakran többszörös rezisztenciához vezet más keresztrezisztens antimikrobiális vegyületekkel szemben.

Az *E. coli* és a *Staphylococcus* tőgygyuladást okozó törzsekről ismert, hogy horizontális génátvitel és bakteriofágok / plazmid transzláció, valamint biofilm létrehozására való képességük révén rezisztenssé válhatnak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Megállapították, hogy a penicillinek (beleértve az amoxicillint) farmakokinetikai jellemzői intramammarális beadás után azt jelzik, hogy a készítmény gyorsan kiürül a tejből. Az átlagos idő többszörösen alacsonyabb, mint a megállapított eliminációs felezési idő, és az csak 3,4 óra. A hatóanyag koncentrációja a tejben viszonylag gyorsan csökken, és a folyamat nagyon dinamikus.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-nátrium-szilikát

Cetosztearil-alkohol (B-típus), emulgeált

Fehér lágy paraffin

Hígan folyó paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.



6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyadagos, 3g fehér színű, kis sűrűségű polietilén (LDPE) fecskendők fehér LDPE dupla push-fit sapkával.

3, 12 és 24 fecskendőt tartalmazó kartondoboz vagy 120 fecskendőt tartalmazó vödör, mellékelve hozzá a 3, 12, 24 vagy 120 db egyedi csomagolású tisztítókendő, amely izopropil-alkoholt tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A készítmény vagy csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe, mert rendkívül veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4000/1/18 NÉBIH ÁTI (3 x 3 g)

4000/2/18 NÉBIH ÁTI (12 x 3 g)

4000/3/18 NÉBIH ÁTI (24 x 3 g)

4000/4/18 NÉBIH ÁTI (120 x 3 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. október 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. szeptember 19.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

