

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στην ES: Mastiplan, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

Στην PL: Mastiplan LC, 300mg+20mg/8g, ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

Στην FR: Mastiplan LC ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

Σε όλες τις άλλες χώρες: Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 8g σύριγγα περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

300 mg cefapirin ως cefapirin sodium

20 mg prednisolone

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol monostearate
Sodium calcium aluminosilicate
Arachis oil, refined

Υπόλευκο/κίτρινο έως ροδόχρουν, ελαιώδες, ομοιογενές εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου, που προκαλείται από ευαίσθητους στην κεφαπιδίνη *Staphylococcus aureus*, σταφυλόκοκκους πηκτάση αρνητικούς, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Escherichia coli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μη χρησιμοποιείτε τις πετσέτες καθαρισμού σε θηλές με ανοικτά τραύματα.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης, ή σε επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η επιλογή ενός αντιβιοτικού που ενέχει χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερης κατηγορίας AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα της προσέγγισης αυτής.

Η σίτιση των μόσχων με γαλακτοκομικά απόβλητα που περιέχουν κατάλοιπα κεφαπρίνης πρέπει να αποφεύγεται έως και το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα (με εξαίρεση την περίοδο παραγωγής πρωτογάλακτος), καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιλογή ανθεκτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά μέσα στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων με τα κόπρανα.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαπρίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σ' αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες, στις πενικιλίνες ή στη πρεδνιζολόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση σε αυτό, παίρνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στους οφθαλμούς, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση των πετσετών καθαρισμού και να φοράτε προστατευτικά γάντια εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί σε επαφή με την ισοπροπυλική αλκοόλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (Αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
--	---------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στα «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες, επίμυες, κουνέλια και κρικετούς δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Λόγω έλλειψης εξειδικευμένων μελετών στο είδος ζώου που προορίζεται, να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε ζώα αναπαραγωγής μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά είναι δυνατόν να προκαλέσει φαινόμενα ανταγωνισμού.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη παρεντερική χορήγηση αμινογλυκοσιδών ή άλλων νεφροτοξικών φαρμάκων.

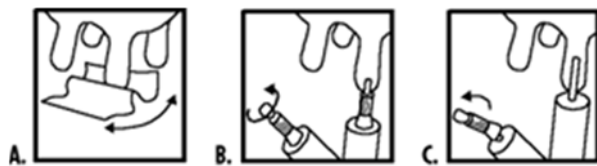
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομαστική χρήση:

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας πρέπει να εγχύεται σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μέσω του θηλαίου πόρου αμέσως μετά από την άμελξη, με μεσοδιαστήματα 12 ωρών για τέσσερις συνεχόμενες αμέλξεις. Κάθε σύριγγα περιέχει 300 mg κεφαπρινής και 20 mg πρεδνιζολόνης. Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά για κάθε θηλή.

Πριν από την έγχυση, ο μαστός πρέπει να αρμέγεται πλήρως. Η θηλή και το στόμιό της πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σχολαστικά με την πετσέτα καθαρισμού που συνοδεύει το προϊόν (Α). Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας. Σπάστε το άκρο του πώματος της σύριγγας και είτε εισάγετε προσεκτικά περίπου 5 mm (B) ή αφαιρέστε ολόκληρο το πώμα και εισάγετε προσεκτικά ολόκληρο το ρύγχος της σύριγγας (C) μέσα στο θηλαίο πόρο. Εγχύστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο τεταρτημόριο.

Εξασφαλίστε τη διάχυση του προϊόντος μαλάσσοντας ήπια τη θηλή και το μαστό της αγελάδας που νοσεί.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (96 ώρες)

Γάλα: 5,5 ημέρες (132 ώρες)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ51RV01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφαπρίνη είναι μια πρώτης γενιάς κεφαλοσπορίνη που δρα παρεμποδίζοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Έχει βακτηριοκτόνο δράση με έναν εξαρτώμενο από το χρόνο μηχανισμό δράσης και χαρακτηρίζεται από ευρύ θεραπευτικό φάσμα σε ό,τι αφορά τη δραστηριότητα.

Η *in vitro* δραστηριότητα της κεφαπρίνης έχει αποδειχθεί εναντίον των κοινών Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, σταφυλόκοκκων πηκτάση αρνητικών, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* και *Streptococcus uberis*.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται μια ανασκόπηση των τιμών της ελάχιστης συγκέντρωσης αναστολής (MIC₅₀ και MIC₉₀) κοινών παθογόνων βακτηρίων που προκαλούν μαστίτιδα, τα οποία συλλέχθηκαν για ένα πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας (πρόγραμμα VetPath από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Μελέτης της Υγείας των Ζώων (CEESA)) (εκτός των στοιχείων που αφορούν τον *Streptococcus agalactiae*, τα οποία απομονώθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν μεταξύ 1984 και 2005):

Είδη βακτηρίων που απομονώθηκαν	N	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
Σταφυλόκοκκοι πηκτάση αρνητικοί	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	>32

Κατά την τελευταία δεκαετία παρατηρήθηκε μόνον μια αύξηση στις τιμές MIC₉₀ της *E.coli*.

Η πρεδνιζολόνη ασκεί αντιφλεγμονώδη δράση μέσω της αναστολής των αρχικών και των προχωρημένων φάσεων της φλεγμονής. Μετά από την ενδομαστική χορήγηση, η πρεδνιζολόνη προκαλεί μείωση του οιδήματος και επομένως και του μεγέθους του προσβεβλημένου τεταρτημορίου και συμβάλλει στην επάνοδο της φυσιολογικής θερμοκρασίας στα προσβεβλημένα ζώα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την ενδομαστική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η κεφαπρίνη και η πρεδνιζολόνη απεκκρίνονται κυρίως με το γάλα κατά τη διάρκεια της άμελης. Η απορρόφηση της κεφαπρίνης και της πρεδνιζολόνης στη συστηματική κυκλοφορία είναι γρήγορη και περιορισμένη. Η ποσότητα της κεφαπρίνης και της πρεδνιζολόνης που απορροφήθηκε απεκκρίνεται κυρίως με τα ούρα.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται μια ανασκόπηση των συγκεντρώσεων της κεφαπρίνης και της πρεδνιζολόνης στο γάλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Δραστικό συστατικό	Μέση συγκέντρωση στο γάλα των δραστικών συστατικών κατά την άμελη σε σχέση με την πρώτη θεραπεία			
	0	1 ^η άμελη	2 ^η άμελη	3 ^η άμελη

Κεφαπρίνη (μg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
Πρεδνιζολόνη (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσετε τις σύριγγες μέσα στους φακελίσκους αλουμινίου και στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της συσκευασίας:

Μία σύριγγα των 10 ml από πολυαιθυλένιο που αποτελείται από τρία μέρη:

- κύλινδρος
- έμβολο
- πώμα

Οι σύριγγες στη συνέχεια τοποθετούνται σε πολυστρωματικούς φακελίσκους αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φακελίσκο των 4 συριγγών και 4 πετσέτες καθαρισμού.

Κουτί με 1 φακελίσκο των 20 συριγγών και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Πετσέτες καθαρισμού:

Χάρτινες πετσέτες καθαρισμού εμποτισμένες σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% v/v (2,4 ml/πετσέτα).

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 87707/15/18-08-2017/K-0167101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 31/07/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση Δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).