

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Secclaris DC 250 mg, ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες κατά την ξηρή περίοδο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα ενδομαστικής χορήγησης των 3 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalonium (ως cefalonium dihydrate)250 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα.

Στιλπνή υπόλευκη έως κιτρινωπή αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες κατά την ξηρή περίοδο).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας κατά την έναρξη της ξηρής περιόδου και την πρόληψη κατά την ξηρή περίοδο νέων βακτηριακών λοιμώξεων του μαστού, που οφείλονται σε *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp ευαίσθητους στο κεφαλώνιο.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες, σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από δείγματα γάλακτος που λαμβάνονται από το(α) τεταρτημόριο(α) του μαστού κάθε αγελάδας κατά τη λήξη της γαλακτοπαραγωγής. Εάν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με τα αναμενόμενα παθογόνα πρόκλησης και την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών της ΠΧΠ είναι δυνατό να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στο κεφαλώνιο βακτηρίων και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες β-λακτάμες. Για τα θεραπευτικά πρωτόκολλα αγελάδων κατά την ξηρή περίοδο να λαμβάνεται υπόψη η εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική και να γίνεται τακτική κτηνιατρική επανεκτίμηση.

Η χορήγηση σε μόσχους γάλακτος με κατάλοιπα κεφαλώνιου, που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε ανάπτυξη αντιβιοαντοχής, πρέπει να αποφεύγεται μέχρι το τέλος του χρόνου αναμονής για το γάλα, εκτός της φάσης παραγωγής του πρωτογάλακτος.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει καταδειχθεί μόνο έναντι των παθογόνων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.2 «Θεραπευτικές ενδείξεις». Επομένως, σοβαρή οξεία μαστίτιδα (δυσνητικά θανατηφόρα) που οφείλεται σε άλλα παθογόνα είδη, ιδιαιτέρως την *Pseudomonas aeruginosa*, μπορεί να συμβεί μετά την έναρξη της ξηρής περιόδου. Για τη μείωση του κινδύνου αυτού να τηρούνται σχολαστικά οι πρακτικές της καλής υγιεινής.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί, ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Οι πετσέτες καθαρισμού που διατίθενται με αυτό το προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη, που μπορεί να προκαλέσει σε κάποια άτομα ερεθισμό του δέρματος ή των οφθαλμών. Συνιστάται, όταν χορηγείτε το προϊόν και χειρίζεστε τις πετσέτες, να φοράτε γάντια για προστασία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικά ζώα (ανησυχία, τρόμος, εξοίδηση του μαστικού αδένα, των βλεφάρων και των χειλέων). Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να οδηγήσουν σε θάνατο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αφού έχει γίνει η ξήρανση του μαστού της γαλακτοπαραγωγού αγελάδας.

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο έμβρυο.

Να μη χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη γαλακτική περίοδο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι κεφαλοσπορίνες να μη χορηγούνται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά.

Η ταυτόχρονη χρήση των κεφαλοσπορινών με νεφροτοξικά φάρμακα μπορεί να αυξήσει τη νεφρική τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομαστική χορήγηση.

Το περιεχόμενο μιας σύριγγας πρέπει να εγχύεται στον πόρο της θηλής κάθε τεταρτημορίου αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της περιόδου γαλακτοπαραγωγής. Αφού ολοκληρωθεί το άρμεγμα, σχολαστικά καθαρίστε και απολυμάνετε το άκρο της θηλής με την πετσέτα καθαρισμού που διατίθεται με το προϊόν. Υπάρχουν δύο τρόποι χορήγησης του προϊόντος:

Τρόπος 1: Για ενδομαστική χορήγηση με κοντό ρύγχος

Κρατήστε τη σύριγγα και τη βάση του πώματος με το ένα χέρι και συστρέψτε ώστε να αφαιρεθεί το μικρό ανώτερο τμήμα του πώματος πάνω από την εσοχή (το τμήμα της βάσης του πώματος παραμένει στη σύριγγα). Να λαμβάνετε μέριμνα ώστε να μην μολυνθεί το ρύγχος της σύριγγας.

Τρόπος 2: Για ενδομαστική χορήγηση με όλο το ρύγχος

Κρατώντας τη σύριγγα σταθερά με το ένα χέρι και σπρώχνοντας με τον αντίχειρα το πώμα προς τα επάνω μέχρι να «ξεκλειδώσει», αφαιρέστε το τελείως. Να λαμβάνετε μέριμνα ώστε να μην μολυνθεί το ρύγχος της σύριγγας.

Εισάγετε το ρύγχος της σύριγγας στον πόρο της θηλής και ασκήστε σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας μέχρι να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Κρατώντας με το ένα χέρι το άκρο της θηλής, ήπια μαλάξτε προς τα επάνω με το άλλο χέρι για να υποβοηθηθεί η διασπορά του αντιβιοτικού στο τεταρτημόριο. Μετά τη χορήγηση συνιστάται οι θηλές να εμβαπτίζονται σε ένα αντισηπτικό παρασκεύασμα ειδικό για αυτό το σκοπό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε βοοειδή μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων για τρεις συνεχόμενες ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

Γάλα: 96 ώρες μετά τον τοκετό εάν η ξηρή περίοδος είναι μεγαλύτερη των 54 ημερών,

58 ημέρες μετά τη θεραπεία εάν η ξηρή περίοδος είναι μικρότερη ή ίση των 54 ημερών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα β-λακτάμης αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση, κεφαλοσπορίνες πρώτης γενεάς.

Κωδικός ATCvet: QJ51DB90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κεφαλώνιο είναι ένα αντιβακτηριακό φάρμακο της πρώτης γενεάς των κεφαλοσπορινών, που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος (βακτηριοκτόνος δράση).

Είναι γνωστοί τρεις μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις κεφαλοσπορίνες: μειωμένη διαπερατότητα του κυτταρικού τοιχώματος, ενζυμική αδρανοποίηση και απουσία ειδικών θέσεων δέσμευσης των πενικιλινών. Στα Gram θετικά βακτήρια και ιδίως τους σταφυλόκοκκους, ο κύριος μηχανισμός ανθεκτικότητας στις κεφαλοσπορίνες είναι η τροποποίηση των συνδεδεμένων με τις πενικιλίνες πρωτεϊνών. Στα Gram αρνητικά βακτήρια η ανθεκτικότητα συνίσταται στην παραγωγή (ευρύ φάσμα) β-λακταμασών.

Το κεφαλώνιο είναι δραστικό έναντι *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp ευαίσθητων στο κεφαλώνιο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το κεφαλώνιο απορροφάται πλήρως αλλά με αργό ρυθμό από το μαστό και αποβάλλεται κυρίως με το ούρο.

Σε κάθε μία από τις τρεις πρώτες ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης αποβάλλεται το 7 έως 13% του δραστικού συστατικού με το ούρο, ενώ η ημερήσια αποβολή με τα κόπρανα είναι <1% κατά την ίδια περίοδο.

Η μέση συγκέντρωση στο αίμα παραμένει αρκετά σταθερή για 10 ημέρες περίπου μετά τη χορήγηση της δόσης, που είναι σύμφωνη με αργή αλλά μακρόχρονη απορρόφηση του κεφαλώνιου από το μαστό.

Η μακράς διάρκειας διατήρηση του κεφαλώνιου στον ξηρό μαστό ελέγχθηκε για χρονική περίοδο 10 εβδομάδων μετά την έγχυση. Αποτελεσματικά επίπεδα κεφαλώνιου στο μαστό παρέμειναν για έως 10 εβδομάδες μετά την έγχυση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium stearate

Liquid paraffin

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σύριγγα πολυαιθυλενίου λευκού χρώματος με πώμα πολυαιθυλενίου κόκκινου χρώματος.

Πετσέτα καθαρισμού (70% βισκόζη / 30% πολυεστέρας, εμποτισμένη αλκοόλη) σε φάκελο από συμπολυμερές χαρτί, αλουμίνιο.

Συσκευασία:

20 σύριγγες και 20 πετσέτες καθαρισμού.

72 σύριγγες και 72 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00649V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 6/12/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.