

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα (3 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αμοξικιλίνη (ως τριυδρική αμοξικιλίνη)	200,0 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο)	50,0 mg
Πρεδνιζολόνη	10,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium aluminosilicate
Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying
Paraffin, white soft
Paraffin, light liquid

Υπόλευκο έως καφεκίτρινο ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που σχετίζονται με λοιμώξεις από τα ακόλουθα παθογόνα:

Σταφυλόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)
Στρεπτόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* και *S. uberis*)
Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε αντιβιοτικά β-λακτάμης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που σχετίζονται με τα βακτήρια του γένους *Pseudomonas*.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας.

Αποφύγετε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αγέλες όπου δεν έχουν απομονωθεί στελέχη σταφυλόκοκκου που παράγουν β-λακταμάση.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και αντιβιοτικών β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά,

εφόσον οι δοκιμές ευαισθησίας έδειξαν αντοχή σε αντιβιοτικά β-λακτάμης, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Τα περισσότερα στελέχη *E. coli* που παράγουν β-λακταμάση τύπου ESBL και AmpC μπορεί να μην αναστέλλονται από το συνδυασμό αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος. Ο συνδυασμός αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος δεν είναι αποτελεσματικός έναντι των στελεχών του βακτηρίου *S. aureus* που είναι ανθεκτικά στη μεθικιλίνη (MRSA).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε αναγνώριση και δοκιμές ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου (παθογόνων στόχων). Εφόσον δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και διαπίστωση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο φάρμακ ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη προς τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές οδηγίες.

Για τη θεραπεία πρώτης γραμμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο στην επιλογή μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG), εφόσον η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα της επιλογής αυτής.

Τα αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο στην επιλογή μικροβιακής αντοχής πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως αγωγή πρώτης γραμμής, εφόσον η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα της επιλογής αυτής.

Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση γαλάκτος που περιέχει υπολείμματα αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος σε μόσχους πριν από τη λήξη της προθεσμίας αναμονής για το γάλα (εκτός από το πρωτόγαλα), επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει επιλογή βακτηρίων ανθεκτικών σε αντιμικροβιακές ουσίες στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και αυξημένη απέκκριση των βακτηρίων στα κόπρανα.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται κατά καιρούς να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή/και κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα μετά από έκθεση, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας. Το οίδημα προσώπου, χειλιών και οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Τα μαντιλάκια καθαρισμού που παρέχονται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τα μαντιλάκια καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας - γάντια.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεδομένης της ενδεχόμενης διατάραξης του ενδοκρινικού συστήματος από την πρεδνιζολόνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους

οργανισμούς. Ως εκ τούτου, τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδάτινους πόρους τις πρώτες 12 ώρες μετά τη θεραπεία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες):
Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμάκου. 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση.

Αρμέξτε τα προσβεβλημένα τεταρτημόρια. Πριν από την έγχυση, το άκρο της θηλής πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί με το εσώκλειστο απολυμαντικό μαντιλάκι ή πανάκι καθαρισμού εμποτισμένο με κατάλληλο απολυμαντικό. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας πρέπει να χορηγείται σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μέσω του πόρου της θηλής αμέσως μετά το άρμεγμα, ανά διαστήματα 12 ωρών για τρία συνεχόμενα αρμέγματα. Σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Staphylococcus aureus* μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερης διάρκειας αντιβακτηριακή θεραπεία. Επομένως, η συνολική διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εκτιμηθεί από τον κτηνίατρο, θα πρέπει όμως να είναι αρκετά μεγάλη ούτως ώστε να επιτευχθεί η πλήρης υποχώρηση της ενδομαστικής λοίμωξης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, πρώτες βοήθειες και antidota)

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 7 ημέρες.
Γάλα: 84 ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51RV01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ευρέως φάσματος βακτηριοκτόνο β-λακταμικό αντιβιοτικό. Το κλαβουλανικό οξύ απενεργοποιεί τις β-λακταμάσες. Αυτός ο συνδυασμός είναι αποτελεσματικός έναντι των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση, εκτός από τα περισσότερα Gram αρνητικά βακτήρια που παράγουν ESBL και AmpC.

Η πρεδνιζολόνη είναι αντιφλεγμονώδες κορτικοστεροειδές.

Το κλαβουλανικό οξύ σε συνδυασμό με την αμοξικιλίνη είναι αποτελεσματικά *in vitro* έναντι ενός ευρέως φάσματος κλινικά σημαντικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων οργανισμών που σχετίζονται συνήθως με τη μαστίτιδα των βοοειδών:

Σταφυλόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση, εκτός από MRSA)

Στρεπτόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* και *S. uberis*)

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση, εξαιρουμένων των στελεχών που παράγουν ESBL και AmpC)

Πίνακας 1: Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση - MIC₉₀ [mg/l] αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος για βακτήρια που προκαλούν μαστίτιδα σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής στην Τσεχία (CZ) και τη Γερμανία (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS: σταφυλόκοκκοι εκτός από *Staphylococcus aureus*

Οι μηχανισμοί μικροβιακής αντοχής σε β-λακτάμες περιλαμβάνουν ενζυματική αποικοδόμηση με παραγωγή β-λακταμασών, μεταβολή των πρωτεϊνών-στόχων του κυτταρικού τοιχώματος (PBPs – πρωτεΐνες που δεσμεύουν την πενικιλίνη) και μεταβολές στην έκφραση των γονιδίων που κωδικοποιούν τις αντλίες εκροής. Η επίκτητη αντοχή μπορεί να συσχετιστεί με γονιδιακή μετάλλαξη ή να μεταδοθεί οριζοντίως μέσω κινητών γενετικών στοιχείων, π.χ. πλασμιδίων. Αφενός, η παραγωγή β-λακταμασών είναι ο συχνότερος μηχανισμός αντοχής των Gram αρνητικών βακτηρίων (π.χ. *E. coli* που παράγει β-λακταμάσες ESBL και AmpC), αφετέρου δε, η μεταβολή PBP εφαρμόζεται κυρίως σε Gram θετικά βακτήρια (ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη *S. aureus*, *S. pseudintermedius*). Ανάλογα με τον βασικό μηχανισμό αντοχής, μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη αντοχή σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης και συναντοχή σε αντιμικροβιακές ουσίες από άλλες φαρμακολογικές κλάσεις.

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν είναι γνωστή.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η πρεδνιζολόνη ενδέχεται να διαταράξει το ενδοκρινικό σύστημα, επομένως μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένη ενδομαστική σύριγγα 4,5 ml από LDPE με πώμα LDPE, κύλινδρο LDPE και έμβολο LDPE.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες.

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες και 24 απολυμαντικά μαντιλάκια εμποτισμένα με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 65% κατ' όγκο (2,4 ml/μαντιλάκι) για τον καθαρισμό των θηλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να μολύνει τα ύδατα, καθώς η πρεδνιζολόνη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

Bioveta, a.s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).