

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα των 8 g εναιωρήματος περιέχει:
300 mg cefapirin ως cefapirin sodium
20 mg prednisolone

Υπόλευκο/κίτρινο έως ροδόχρουν, ελαιώδες, ομοιογενές εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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*.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 στην 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 κεφαπιδίνης 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 κεφαπιδίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής 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.

Εγκυμοσύνη 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.

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.

Ειδικό περιορισμός χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

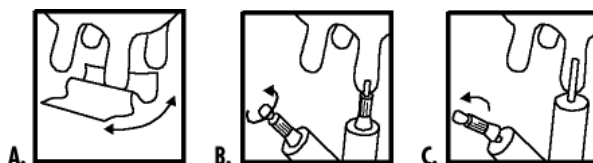
8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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. Η σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά για κάθε θηλή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 (Β) 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.



10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (96 ώρες)

Γάλα: 5,5 ημέρες (132 ώρες)

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Μεγέθη συσκευασίας:

- Κουτί με 1 φακελίσκο των 4 συρίγγων και 4 πετσέτες καθαρισμού.
- Κουτί με 1 φακελίσκο των 20 συρίγγων και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Γερμανία

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

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.

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	4 ^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
-------------------------	---	--------------	--------------	---------------	--------------