

KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Multiject tőgyinfúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 db 5 g-os fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Prokain-penicillin	100.000 NE
Sztreptomicin-szulfát	100 mg
Neomicin-szulfát	100 mg
Prednizolon	10 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Laktáló teheneknél penicillinre, sztreptomicinre, vagy neomicinre érzékeny kórokozók által okozott, akut és Mastitest vizsgálattal igazolt szubklinikai masztitisz kezelésére, beleértve a gyulladásos tünetek gyors megszüntetését is.

Különösen alkalmas *E. coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, és *Staphylococcus aureus* baktériumok okozta heveny tőgygyulladás gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy vivőanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

A kezelés időtartama alatt az állatok állapotát rendszeres állatorvosi vizsgálattal ellenőrizni kell.

Javaslat a körületekintő alkalmazás érdekében

A készítmény csak klinikai tőgygyulladás kezelésére használható. A készítmény alkalmazását a célzott baktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy telepi) epidemiológiai adatokra kell alapozni, és figyelembe kell venni az antimikrobiális szerekre vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

Kerülendő az olyan telepeken történő alkalmazása, ahol β -laktámáz nem termelő *Staphylococcus* törzseket izoláltak.

Az állatorvosoknak lehetőség szerint törekedniük kell a szűk hatásspektrumú antibiotikumok használatára.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a β -laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a β -laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre, sztreptomicinre és neomicinre ismert érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel! Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkiütés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számítanak, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció és tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes és tejelő állatoknak is biztonságosan adható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismertek.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Minden beteg tőgynegyedbe juttassuk be egy fecskendő teljes tartalmát közvetlenül a fejés után, 24 órás időközönként, 3 egymást követő napon. Ügyeljünk az aszeptikus adagolásra!

Vemhes és tejelő állatoknak is biztonságosan adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Véletlen túladagolás esetén nem várható nem kívánatos hatás.

4.11 Élelmezés egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 7 nap.

Tehéntej: 96 óra (8 fejés)

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok és kortikoszteroidok kombinációja intramammális alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RV01

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

A *prokain-penicillin* egy béta-laktám antibiotikum, amely a baktériumok sejtfalszintézisének gátlása révén baktericid hatást fejt ki. Főleg a Gram-pozitív baktériumok ellen hatékony, de érzékeny iránta néhány Gram-negatív baktérium is.

A *sztreptomycin* és a *neomicin* az aminoglikozidok csoportjába tartozó antibiotikumok. Szintén baktericid hatásúak, a kórokozók fehérjeszintézisét két különböző ponton gátolják. Spektrumuk széles, kiterjed mind a Gram-pozitív, mind a Gram-negatív kórokozók nagy részére.

A *prednizolon* egy gyulladáscsökkentő kortikoszteroid. Hatására a gyulladás tünetei rövid időn belül, jelentősen csillapodnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A készítmény egyszeri alkalmazása után 12 órával a prokain-penicillin koncentrációja a tejben $24,76 \pm 5,14$ NE/ml, a sztreptomyciné $13,4 \pm 0,87$ NE/ml, a neomicin-szulfáté $13,46 \pm 2,21$ NE/ml, 24 óra múlva a prokain-penicilliné $3,35 \pm 1,06$ NE/ml, a sztreptomyciné $5,53 \pm 0,31$ NE/ml, a neomicin-szulfáté $2,17 \pm 0,78$ NE/ml.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

Fehér vazelin

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Száraz, hűvös helyen, fénytől védve, 25°C alatt tárolandó. Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 g-os, előre feltöltött, egyszer használatos polietilén fecskendő védőkupakkal, 24 x 5 g papírdobozban.

6.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

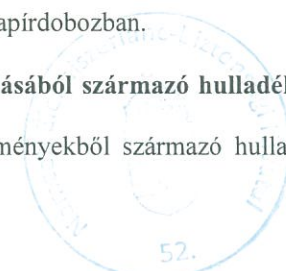
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan, Írország



3.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3173/1/12 NÉBIH ÁTI (5g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. december 4.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2019. december 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

