

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PERMAWAY 600 mg ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα (3.6 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κλοξακιλλίνη (ως βενζαθίνη).... 600 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα.

Λαμπτερό λευκό έως υπόλευκο παχύρρευστο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή γαλακτοπαραγωγής (αγελάδες ξηράς περιόδου).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας κατά τη ξηρά περίοδο και την πρόληψη νέων ενδομαστικών λοιμώξεων που προκύπτουν κατά την ξηρά περίοδο και οφείλονται στα *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* και *Streptococcus uberis* που είναι ευαίσθητα στην κλοξακιλλίνη..

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες που έχουν κλινική μαστίτιδα εκτός της ξηράς περιόδου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακά συντηρητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας σε βακτήρια που απομονώνονται από δείγματα γάλακτος που λαμβάνονται από το τεταρτημόριο του μαστού της κάθε αγελάδας προς ξήρανση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες βάση κινδύνου σχετικά με την αναμενόμενη πρόκληση του παθογόνου και την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στη ΠΧΠ μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη βακτηριακής αντοχής στην κλοξακιλλίνη, η οποία μπορεί επίσης να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες ανθεκτικές στη β-λακταμάση.

Τα πρωτόκολλα θεραπείας για αγελάδες ξηράς περιόδου θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις τοπικές και εθνικές πολιτικές για τη μικροβιακή χρήση και να υποβάλλονται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Η σίτιση του υπολείμματος γάλακτος που περιέχει κατάλοιπα κλοξακιλλίνης στους μόσχους θα πρέπει να αποφεύγεται μέχρι το τέλος του χρόνου αναμονής του γάλακτος (εκτός από τη περίοδο του πρωτογάλακτος), επειδή είναι πιθανό να επιλεγούν βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά μέσα στο εντερικό μικροβίωμα των μόσχων και να αυξηθεί η αποβολή των βακτηριών αυτών στα κόπρανα.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει αποδειχθεί μόνο για τους μικροοργανισμούς-στόχους που αναφέρονται στην ενότητα 4.2. Κατά συνέπεια, είναι πιθανή η εμφάνιση σοβαρής μαστίτιδας μετά την ξηρά περίοδο (μερικές φορές θανατηφόρα) λόγω άλλων μικροοργανισμών, ειδικά του *Pseudomonas aeruginosa*. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, είναι σημαντικό να τηρείτε αυστηρή τεχνική ασηψίας για τη χορήγηση του προϊόντος.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Η αλλεργική αντίδραση σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρή.

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

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση. Φοράτε γάντια κατά τη χορήγηση του προϊόντος και πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό νερό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν περιγραφεί άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα ζώα (διέγερση, τρόμος, οίδημα του μαστού, βλέφαρα και χείλη) που μπορεί να οδηγήσουν στο θάνατο των ζώων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά την κύηση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, αφού η ποσότητα κλοξακιλλίνης που απορροφάται από την ενδομαστική οδό είναι χαμηλή, η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν δημιουργεί κανένα ιδιαίτερο πρόβλημα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ασφάλεια της ταυτόχρονης χρήσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα ενδομαστικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για εφάπαξ ενδομαστική χρήση.

600 mg cloxacillin, δηλαδή το περιεχόμενο μιας σύριγγας θα πρέπει να εγχυθεί μια φορά σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού μέσω του πόρου της θηλής αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλουχίας.

Το άρμεγμα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν την έναρξη της χορήγησης. Πριν από την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι θηλές θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σχολαστικά και θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της μόλυνσης του ακροφύσιου της σύριγγας. Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο μιας σύριγγας σε κάθε τεταρτημόριο. Μαλάξτε την περιοχή μετά από τη χορήγηση. Μετά από την χορήγηση, συνιστάται να βυθίζετε τη θηλή σε εγκεκριμένο απολυμαντικό λουτρό. Μην αρμέξετε μετά τη χορήγηση.

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

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα:

Διάστημα μεταξύ θεραπείας και τοκετού 42 ημέρες ή περισσότερο: 4 ημέρες μετά τον τοκετό.

Διάστημα μεταξύ θεραπείας και τοκετού μικρότερο από 42 ημέρες: 46 ημέρες μετά τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακά βήτα-λακτάμης, πενικιλλίνες, για ενδομαστική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QJ51CF02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κλοξακιλλίνη είναι ένα αντιβιοτικό πενικιλλίνης ανθεκτικό στις βήτα-λακταμάσες με αντιβακτηριακή δράση. Η αντιβακτηριακή του δράση στοχεύει στην σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος. Η κλοξακιλλίνη εμποδίζει την ανάπτυξη του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος παρεμβαίνοντας στις τρανσπεπτιδάσες, τα ένζυμα που ευθύνονται για τη διασταύρωση των αλυσίδων πεπτιδογλυκανών, με αποτέλεσμα την οσμωτική λύση του κυτταρικού τοιχώματος.

Η κλοξακιλλίνη δείχνει δραστικότητα *in vitro* ενάντια σε Gram-Θετικά βακτήρια, περιλαμβανομένων των *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* και *Trueperella pyogenes* (προηγουμένως γνωστό ως *Arcanobacterium pyogenes* ή *Corynebacterium pyogenes* ή *Actinomyces pyogenes*).

Το *Escherichia coli* δεν είναι ευαίσθητο στην κλοξακιλλίνη.

Έχουν βρεθεί τα εξής MIC (VetPath) της κλοξακιλλίνης ενάντια στα παθογόνα που προκαλούν μαστίτιδα:

Βακτήρια μαστίτιδας των βοοειδών	MIC ₅₀ (μg/mL)	MIC ₉₀ (μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.25	0.5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.06-0.125	0.12-0.25
<i>Streptococcus uberis</i>	0.5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0.25	2

Ο κύριος μηχανισμός αντοχής στην κλοξακιλλίνη περιγράφηκε στους Σταφυλόκοκκους, ιδίως σε στελέχη ανθεκτικά στη μεθικιλίνη και οφείλεται στην παραγωγή της πρωτεΐνης σύνδεσης πениκιλλίνης 2α (PBP2α) η οποία έχει χαμηλή συγγένεια με την πλειονότητα των β-λακταμών. Το γονίδιο PBP2α τροφοδοτείται από την κινητή γονιδιωματική νησίδα SCCmec (κασέτα χρωμόσωματος mec σταφυλόκοκκου) που μπορεί να μεταφέρει γονίδια αντίστασης σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενδομαστική χορήγηση κλοξακιλλίνης βενζαθίνης οδηγεί σε αμελητέα συστηματική απορρόφηση της δραστικής ουσίας. Το μικρό κλάσμα της κλοξακιλλίνης που φτάνει στη συστηματική κυκλοφορία απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών (και σε μικρότερο βαθμό μέσω του χοληφόρου πόρου).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Stearic Acid
Aluminium Stearate
Liquid Paraffin

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

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

Λευκή ενδομαστική σύριγγα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (LDPE) με πώμα LDPE και έμβολο LDPE.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 24 ενδομαστικές σύριγγες.
Κουτί από χαρτόνι με 48 ενδομαστικές σύριγγες.
Κουτί από χαρτόνι με 96 ενδομαστικές σύριγγες.

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

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois, LURE, 70200
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου:CY00810V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

9/11/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ