

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PERMAWAY 600 mg intramamarna suspenzija za krave

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak intramamarni injektor (3,6 g) vsebuje:

Učinkovina:

kloksacilin (kot benzatin) 600 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija.

Sijoča bela do umazano bela viskozna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave v presušitvi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje subkliničnih mastitisov na začetku obdobja presušitve in preprečevanje novih okužb vimena pri kravah v obdobju presušitve, katere povzročajo *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*, občutljive na kloksacilin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline, cefalosporine ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Zdravilo ne vsebuje protimikrobnih konzervansov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz vzorcev mleka vsake krave, ki bo presušena. Če to ni mogoče, je treba zdravljenje osnovati na lokalnih (raven regije, farme) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zaradi morebitne navzkrižne odpornosti poveča razširjenost bakterij, odpornih proti kloksacilinu, in zniža učinkovitost zdravljenja z ostalimi penicilini, odpornimi na beta-laktamazo. Protokoli za zdravljenje presušениh krav morajo upoštevati lokalno in nacionalno doktrino o protimikrobni uporabi ter morajo biti redno veterinarsko pregledani.

Izogibajte se hranjenju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke kloksacilina, do konca karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko selekcionira odporne bakterije od črevesnih mikrobiotov teleta in poveča širjenje teh bakterij z blatom.

Učinkovitost zdravila je bila ugotovljena samo za ciljne organizme, našteje v poglavju 4.2. Posledično je mogoč pojav obsežnega mastitisa po presušitvi (včasih smrtnega) zaradi ostalih organizmov, še posebej *Pseudomonas aeruginosa*. Da bi zmanjšali to tveganje, je pomembno, da pri dajanju zdravila upoštevate strogo aseptično tehniko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku z kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljanju. Med dajanjem zdravila nosite zaščitne rokavice, po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi ali s kožo takoj izperite s čisto vodo.

Če se po izpostavitvi zdravilu pojavijo simptomi, kot so kožni izpuščaji, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resni znaki, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri nekaterih živalih so opisali takojšnje alergične reakcije (vzdraženost, tremor, edem vimena, vek in ustnic), ki lahko vodijo do pogina živali.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

Zdravilo je namenjeno brejim živalim. Varnost zdravila pri brejih mlečnih kravah ni bila ugotovljena.

Vendar pa je količina kloksacilina, ki se resorbira po intramamarnem dajanju nizka, zato ne predstavlja posebnega problema.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Varnost istočasne uporabe tega zdravila z ostalimi intramamarnimi zdravili ni bila ugotovljena, zato se istočasna uporaba odsvetuje.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za enkratno intramamarno dajanje

600 mg kloksacilina t.j. vsebino enega injektorja vbrizgamo v vsako četrto vimeno skozi sesni kanal takoj po zadnji moži v laktaciji.

Pred dajanjem je treba dobro izmolsti. Pred dajanjem zdravila je treba seske dobro očistiti in razkužiti, treba je paziti, da se izognete kontaminaciji nastavka injektorja. Vbrizgajte vso vsebino injektorja v vsako vimensko četrt. Po dajanju masirajte. Po dajanju je priporočljivo namočiti sesek v dezinfekcijsko kopel. Po zdravljenju ne molzite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se ne pričakuje neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 28 dni.

Mleko: Interval med zdravljenjem in telitvijo je 42 dni ali več: 4 dni po telitvi.

Interval med zdravljenjem in telitvijo je manj kot 42 dni: 46 dni po zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Beta-laktamski antibiotiki, penicilini, za intramamarno uporabo.

Oznaka ATC vet: QJ51CF02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kloksacilin je na beta-laktamazo odporen penicilinski antibiotik s protibakterijskim delovanjem. Njegovi protibakterijski učinki ciljajo na sintezo bakterijske celične stene. Kloksacilin prizadene razvoj bakterijske celične stene z poseganjem v transpeptidaze, encime odgovorne za navzkrižno spajanje verig peptidoglikanov, posledica česar je osmotska liza celične stene.

Kloksacilin kaže *in vitro* učinkovitost proti Gram-pozitivnim bakterijam, vključno s *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Trueperella pyogenes* (prej znana kot *Arcanobacterium pyogenes* ali *Corynebacterium pyogenes* ali *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli ni občutljiva na kloksacilin.

Naslednje MIC (VetPath) kloksacilina proti povzročiteljem mastitisa so bile opisane:

Bakterije govejega mastitisa	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

Glavni mehanizem odpornosti na kloksacilin je bil opisan pri stafilokokih, predvsem pri na meticilin odpornih izolatih in to zaradi proizvodnje peniciln veznega proteina 2a (PBP2a), ki ima majhno afiniteto za večino β-laktamov. PBP2a gen skriva mobilni genomski otok SCCmec (stafilokokni kasetni kromosom mec), ki lahko nosi gene za odpornost za druge razrede antibiotikov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Intramamarno dajanje benzatinijevega kloksacilinata se kaže v zanemarljivi sistemski absorpciji učinkovine. Ta mala frakcija kloksacilina, ki doseže sistemsko cirkulacijo se večinoma izloči preko ledvic (in v manjšem deležu preko žolča).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

stearinska kislina
aluminijev stearat
parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenski intramamarni injektor nizke gostote (LDPE) z LDPE nastavkom in LDPE pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla s 24 intramamarnimi injektorji.

Kartonska škatla z 48 intramamarnimi injektorji.

Kartonska škatla s 96 intramamarnimi injektorji.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
POLJSKA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0720/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.12.2020.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

21.10.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.