

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novocillin LC 1000 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες γαλαктоπαραγωγής (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, IT, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cow (FR)

Novocillin 1.000 mg intramammary suspension for lactating cow (ES, PT)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος οξακιλλίνη 1000 mg

(ισοδύναμο με 1042,5 mg μονοένυδρης νατριούχου οξακιλλίνης ή 948 mg οξακιλλίνης)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας που προκαλείται από τα ευαίσθητα στην οξακιλλίνη *Staphylococcus* spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση) και *Streptococcus* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, πενικιλίνη, κεφαλοσπορίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανθεκτικότητας στις ισοξαζολυλοπενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση σοβαρού οιδήματος του τεταρτημορίου του μαστού, αποφρακτικού οιδήματος του γαλακτοφόρου πόρου ή/και απόφραξης των γαλακτοφόρων πόρων από κυτταρικά αποτρίμματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή για την αποφυγή πόνου και τραυματισμών του θηλαίου πόρου.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε αναλύσεις ταυτοποίησης και ευπάθειας των στοχευόμενων παθογόνων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την ευπάθεια των στοχευόμενων βακτηρίων σε επίπεδο αγροκτήματος ή και σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην οξακιλλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμφωνεί με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η σίτιση μόσχων με περίσσειμα γάλακτος που περιέχει κατάλοιπα οξακιλλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται έως το τέλος της περιόδου αναμονής για το γάλα (με εξαίρεση στη διάρκεια της φάσης του πρωτογάλακτος), επειδή η οξακιλλίνη μπορεί να επιλέξει βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά εντός της εντερικής μικροχλωρίδας του μόσχου και να αυξήσει την περιττωματική απέκκριση αυτών των βακτηρίων.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχει δοθεί η συμβουλή να μην εργάζεστε με τα εν λόγω σκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με εξαιρετική προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η έκθεση μέσω τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Τα άτομα που εκδηλώνουν αντίδραση ύστερα από επαφή με το προϊόν πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνη και κεφαλοσπορίνη) στο μέλλον.

Συνιστάται να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος. Πλένετε την εκτεθειμένη περιοχή του δέρματος μετά τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε επαφής με τους οφθαλμούς, πλένετε τους οφθαλμούς καλά με άφθονη ποσότητα καθαρού τρεχούμενου νερού.

Εάν μετά την έκθεση παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική φροντίδα και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δηλαδή, αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος, αναφυλαξία) πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Εάν εκδηλωθεί τέτοιου είδους αντίδραση, η τρέχουσα θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση αναφυλαξίας: ενδοφλέβια αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και γλυκοκορτικοειδή

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων του δέρματος: αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναφορικά με την αντιβακτηριακή δράση, υπάρχει πιθανότητα ανταγωνισμού ανάμεσα στις πενικιλίνες και τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες με ταχεία βακτηριοστατική δράση (τετρακυκλίνες, μακρολίδες, λινκοσαμίδες).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομαστική χρήση.

1000 mg νατριούχου οξακιλλίνης ανά προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού που αντιστοιχεί σε 10 g του προϊόντος (πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας) ανά προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού. Πρέπει να χορηγούνται τρεις διαδοχικές θεραπείες, σε διαστήματα των 24 ωρών.

Αμέσως πριν από τη μεμονωμένη θεραπεία, όλα τα τεταρτημόρια μαστού θα πρέπει να αμέλγονται προσεκτικά. Η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται και στη συνέχεια να γίνεται ενδομαστική χορήγηση του περιεχομένου από μία ενδομαστική σύριγγα σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση της κλινικής κατάστασης εντός 2 ημερών θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να επανεξεταστεί.

Ανακινήστε το προϊόν πριν από τη χρήση.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	6 ημέρες
Γάλα:	144 ώρες (6 ημέρες)

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση, πενικιλίνες ανθεκτικές στη β-λακτάμη

Κωδικός ATCvet: QJ51CF04 – Οξακιλλίνη

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξακιλλίνη είναι ένα ημι-συνθετικό αντιβιοτικό β-λακτάμης, ανθεκτικό στην πενικιλάση. Όπως ισχύει με άλλες πενικιλίνες, η οξακιλλίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση στα πολλαπλασιαζόμενα βακτήρια αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Η οξακιλλίνη εμφανίζει δράση έναντι πολυάριθμων στρεπτόκοκκων και σταφυλόκοκκων, συμπεριλαμβανομένων επίσης των βακτηρίων που σχηματίζουν β-λακταμάση. Ωστόσο, εκτός από τους σταφυλόκοκκους που παράγουν β-λακταμάση, η δράση είναι σημαντικά χαμηλότερη από εκείνη της βενζυλοπενικιλίνης. Η οξακιλλίνη εμφανίζει καλή *in vitro* δράση έναντι του *Streptococcus agalactiae* που είναι σημαντικό παθογόνο της μαστίτιδας. Η οξακιλλίνη είναι μη αποτελεσματική έναντι των εντερόκοκκων και των αρνητικών κατά gram βακτηρίων.

Ο πιο σχετικός μηχανισμός ανθεκτικότητας είναι η απόκτηση γονιδίου που κωδικοποιεί μια τροποποιημένη, πενικιλοδεσμευτική πρωτεΐνη με μειωμένη συνάφεια προς το φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δέσμευση της οξακιλλίνης στην πρωτεΐνη του πλάσματος αναφέρεται ως > 90%. Η αποβολή πραγματοποιείται από τη μία πλευρά μέσω του γάλακτος και από την άλλη μέσω των νεφρών ύστερα από συστηματική απορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Paraffin, white soft
Triglycerides, medium chain

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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: να χρησιμοποιείται αμέσως.

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

Ενδομαστική σύριγγα, έμβολο και πώμα κατασκευασμένα από LLDPE
Χάρτινο κουτί με 24 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος
Χάρτινο κουτί με 20 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος
Χάρτινο κουτί με 10 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος
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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00814V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18/11/2020

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 24 ενδομαστικές σύριγγες
Χάρτινο κουτί με 20 ενδομαστικές σύριγγες
Χάρτινο κουτί με 10 ενδομαστικές σύριγγες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novocillin LC 1000 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες γαλαктоπαραγωγής (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, IT, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cow (FR)

Novocillin 1.000 mg intramammary suspension for lactating cow (ES, PT)

Νατριούχος οξακιλλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος οξακιλλίνη 1000 mg

(ισοδύναμο με 1042,5 mg μονοένυδρης νατριούχου οξακιλλίνης ή 948 mg οξακιλλίνης)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

20 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

24 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

[Δεν ισχύει]

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

6 ημέρες

Γάλα:

144 ώρες (6 ημέρες)

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για προειδοποιήσεις χρήστη.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Αυστρία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00814V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ενδομαστική σύριγγα 10 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novocillin LC 1000 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, IT, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cow (FR)

Novocillin 1.000 mg intramammary suspension for lactating cow (ES, PT)

Νατριούχος οξακιλλίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος οξακιλλίνη 1000 mg

(ισοδύναμο με 1042,5 mg μονοένυδρης νατριούχου οξακιλλίνης ή 948 mg οξακιλλίνης)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 144 ώρες (6 ημέρες)

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Novocillin LC 1000 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες γαλαктоπαραγωγής

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Αυστρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Ολλανδία

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Πολωνία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novocillin LC 1000 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής (AT, CY, CZ, DE, ES, HU, IS, LT, PL, PT)

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cow (FR)

Νατριούχος οξακιλλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα των 10 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος οξακιλλίνη 1000 mg
(ισοδύναμο με 1042,5 mg μονοένυδρης νατριούχου οξακιλλίνης ή 948 mg οξακιλλίνης)

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας που προκαλείται από τα ευαίσθητα στην οξακιλλίνη *Staphylococcus* spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση) και *Streptococcus* spp. .

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, πενικιλίνη, κεφαλοσπορίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανθεκτικότητας στις ισοξαζολυλοπενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δηλαδή, αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος, αναφυλαξία) πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Εάν εκδηλωθεί τέτοιου είδους αντίδραση, η

τρέχουσα θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση αναφυλαξίας: ενδοφλέβια αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και γλυκοκορτικοειδή

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων του δέρματος: αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομαστική χρήση.

1000 mg νατριούχου οξακιλλίνης ανά προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού που αντιστοιχεί σε 10 g του προϊόντος (πλήρες περιεχόμενο μίας σύριγγας) ανά προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού. Πρέπει να χορηγούνται τρεις διαδοχικές θεραπείες, σε διαστήματα των 24 ωρών.

Αμέσως πριν από τη μεμονωμένη θεραπεία, όλα τα τεταρτημόρια μαστού θα πρέπει να αμέλγονται προσεκτικά. Η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται και στη συνέχεια να γίνεται ενδομαστική χορήγηση του περιεχομένου από μία ενδομαστική σύριγγα σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μαστού.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση της κλινικής κατάστασης εντός 2 ημερών θεραπείας, η διάγνωση θα πρέπει να επανεξεταστεί.

Ανακινήστε το προϊόν πριν από τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν ισχύει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	6 ημέρες
Γάλα:	144 ώρες (6 ημέρες)

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως.....

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Σε περίπτωση σοβαρού οιδήματος του τεταρτημορίου του μαστού, αποφρακτικού οιδήματος του γαλακτοφόρου πόρου ή/και απόφραξης των γαλακτοφόρων πόρων από κυτταρικά αποτρίμματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή για την αποφυγή πόνου και τραυματισμών του θηλαίου πόρου.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε αναλύσεις ταυτοποίησης και ευπάθειας των στοχευόμενων παθογόνων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την ευπάθεια των στοχευόμενων βακτηρίων σε επίπεδο αγροκτήματος ή και σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην οξακιλλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συμφωνεί με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η σίτιση μόσχων με περίσσειμα γάλακτος που περιέχει κατάλοιπα οξακιλλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται έως το τέλος της περιόδου αναμονής για το γάλα (με εξαίρεση στη διάρκεια της φάσης του πρωτογάλακτος), επειδή η οξακιλλίνη μπορεί να επιλέξει βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά εντός της εντερικής μικροχλωρίδας του μόσχου και να αυξήσει την περιττωματική απέκκριση αυτών των βακτηρίων.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχει δοθεί η συμβουλή να μην εργάζεστε με τα εν λόγω σκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με εξαιρετική προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η έκθεση μέσω τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Τα άτομα που εκδηλώνουν αντίδραση ύστερα από επαφή με το προϊόν πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος (και άλλων προϊόντων που περιέχουν πενικιλίνη και κεφαλοσπορίνη) στο μέλλον.

Συνιστάται να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος. Πλένετε την εκτεθειμένη περιοχή του δέρματος μετά τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε επαφής με τους οφθαλμούς, πλένετε τους οφθαλμούς καλά με άφθονη ποσότητα καθαρού τρεχούμενου νερού.

Εάν μετά την έκθεση παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική φροντίδα και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το Novocillin LC προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αναφορικά με την αντιβακτηριακή δράση, υπάρχει πιθανότητα ανταγωνισμού ανάμεσα στις πενικιλίνες και τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες με ταχεία βακτηριοστατική δράση (τετρακυκλίνες, μακρολίδες, λινκοσαμίδες).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασία με 10 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

Συσκευασία με 20 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

Συσκευασία με 24 ενδομαστικές σύριγγες που περιέχουν η κάθε μία 10 g εναιωρήματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.