КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3084

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novocillin LC 1000 mg интрамамарна суспензия за крави в лактационен период

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 10 g съдържа:

Активна субстанция:
Oxacillin sodium 1000 mg
(еквивалент на 1042,5 mg Oxacillin sodium monohydrate или 948 mg oxacillin)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.
Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави в лактационен период).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на клиничен мастит, причинен от *Staphylococcus* spp. (включително щамове, произвеждащи β-лактамаза) и *Streptococcus* spp., чувствителни на оксацилин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, пеницилини, цефалоспорини или към някой от ексципиентите.
Да не се използва в случай на резистентност към изоксазолил пеницилини и цефалоспорини.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
В случай на тежък оток на четвъртината на вимето, обструктивно подуване на млечния канал и/или запушване на млечните канали от клетъчен детрит, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегнат болки и наранявания на канала на папилата.
Използването на продукта трябва да се основава на идентифициране и тест за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите бактерии.
Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към оксацилин и може да намали ефективността от лечението.
Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.
Хранене на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от оксацилин, трябва да се избягва до края на периода на отбиване от млякото (с изключение на колостралната фаза), тъй като то може да селектира антимикробно-устойчиви бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.
Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсибилизирани към пеницилини или цефалоспорини или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете излагане при случаен контакт с кожата или очите. Хората, развиващи реакция след контакт с продукта, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт (и други продукти, съдържащи пеницилин и цефалоспорин) в бъдеще.
Препоръчително е да носите ръкавици, когато работите с продукта. Измийте откритата кожа след употреба. При случаен контакт с очите, измийте очите старателно с обилно количество чиста течаща вода.
Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.
Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Реакции на свръхчувствителност (т.е. алергични кожни реакции, анафилаксия) се съобщават много рядко в спонтанни съобщения. Ако възникне такава реакция, текущото лечение трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходящо симптоматично лечение.
В случай на анафилаксия: адреналин (епинефрин) и глюкокортикоиди i.v.
В случай на алергични кожни реакции: антихистамини и/или глюкокортикоиди.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът е предназначен за употреба по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

По отношение на антибактериалните ефекти съществува потенциален антагонизъм между пеницилините и химиотерапевтичните средства с бързо бактериостатично действие (тетрациклини, макролиди, линкозамиди).

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамамарна употреба.

1000 mg оксацилин натрий на засегната четвъртина на вимето, съответстващи на 10 g от продукта (пълно съдържание на една спринцовка) на засегната четвъртина на вимето. Трябва да се прилагат три последователни лечения на 24-часови интервали.

Непосредствено преди индивидуалното третиране всички четвъртини на вимето трябва да се издоят внимателно. Върхът на папилата трябва да се почисти и дезинфекцира, последвано от интрамамарно приложение на съдържанието на една интрамамарна спринцовка на засегната четвъртина на вимето.

Ако не се наблюдава значително подобрение на клиничното състояние в рамките на 2 дни от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Разклатете продукта преди употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	6 дни.
Мляко:	144 часа (6 дни).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за интрамамарна употреба, резистентни на бета-лактами пеницилини, оксацилин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51CF04 – Oxacillin

5.1 Фармакодинамични свойства

Оксацилинът е полусинтетичен β-лактамен антибиотик, устойчив на пеницилиназа. Както другите пеницилини, той има бактерициден ефект върху размножаващите се бактерии чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Оксацилинът проявява активност срещу множество стрептококи и стафилококи, включително и бактерии, продуциращи β-лактамаза. Въпреки това, освен при стафилококи, продуциращи β-лактамаза, активността е значително по-ниска от тази на бензилпеницилина. Оксацилинът показва добра *in vitro* активност срещу *Streptococcus agalactiae,* който е значителен патоген на мастит. Оксацилинът е неефективен срещу ентерококи и срещу Грам-отрицателни бактерии.

Най-важният механизъм на резистентност е придобиването на ген, кодиращ модифициран пеницилин-свързващ протеин с намален афинитет към субстанцията.

5.2 Фармакокинетични особености

Съобщава се, че свързването на оксацилин с плазмените протеини е >90%. Елиминирането се осъществява чрез млякото, от една страна, и от друга страна, чрез бъбреците след системна резорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Парафин, бял мек
Триглицериди, средноверижни

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интрамамарна спринцовка, бутало и капачка от LLDPE.
Картонена кутия с 24 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия.
Картонена кутия с 20 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия.
Картонена кутия с 10 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Австрия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Nº 0022-3084

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР