

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύσταση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα (3 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αμοξικιλίνη (ως τριυδρική αμοξικιλίνη)	200,0 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο)	50,0 mg
Πρεδνιζολόνη	10,0 mg

Υπόλευκο έως καφεκίτρινο ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (γαλαктоπαραγωγές αγελάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που σχετίζονται με λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από τα ακόλουθα παθογόνα:

Σταφυλόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)

Στρεπτόκοκκοι (συμπεριλαμβανομένων των *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* και *S. uberis*)

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε αντιβιοτικά β-λακτάμης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που σχετίζονται με τα βακτήρια του γένους *Pseudomonas*.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας.

Αποφύγετε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αγέλες όπου δεν έχουν απομονωθεί στελέχη σταφυλόκοκκου που παράγουν β-λακταμάση.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και αντιβιοτικών β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, εφόσον οι δοκιμές ευαισθησίας έδειξαν αντοχή σε αντιβιοτικά β-λακτάμης, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Τα περισσότερα στελέχη *E. coli* που παράγουν β-λακταμάση τύπου ESBL και AmpC μπορεί να μην αναστέλλονται από το συνδυασμό αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος. Ο συνδυασμός αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος δεν είναι αποτελεσματικός έναντι των στελεχών του βακτηρίου *S. aureus* που είναι ανθεκτικά στη μεθικιλίνη (MRSA).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε αναγνώριση και δοκιμές ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου (παθογόνων στόχων). Εφόσον δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και διαπίστωση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο φάρμακας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη προς τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές οδηγίες.

Για τη θεραπεία πρώτης γραμμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο στην επιλογή μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG), εφόσον η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα της επιλογής αυτής.

Τα αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο στην επιλογή μικροβιακής αντοχής πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως αγωγή πρώτης γραμμής, εφόσον η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει πιθανή αποτελεσματικότητα της επιλογής αυτής.

Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση γαλάκτος που περιέχει υπολείμματα αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος σε μόσχους πριν από τη λήξη της προθεσμίας αναμονής για το γάλα (εκτός από το πρωτόγαλα), επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει επιλογή βακτηρίων ανθεκτικών σε αντιμικροβιακές ουσίες στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και αυξημένη απέκκριση των βακτηρίων στα κόπρανα.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται κατά καιρούς να είναι σοβαρές.

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

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα μετά από έκθεση, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας. Το οίδημα προσώπου, χειλιών και οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Τα μαντιλάκια καθαρισμού που παρέχονται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τα μαντιλάκια καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας - γάντια.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεδομένης της ενδεχόμενης διατάραξης του ενδοκρινικού συστήματος από την πρενιζολόνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Ως εκ τούτου, τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδάτινους πόρους τις πρώτες 12 ώρες μετά τη θεραπεία.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες):.
Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr.

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας πρέπει να χορηγείται σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μέσω του πόρου της θηλής αμέσως μετά το άρμεγμα, ανάδιαστήματα 12 ωρών για τρία συνεχόμενα αρμέγματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αρμέξτε τα προσβεβλημένα τεταρτημόρια. Πριν από την έγχυση, το άκρο της θηλής πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί με το εσώκλειστο απολυμαντικό μαντιλάκι ή πανάκι καθαρισμού εμποτισμένο με κατάλληλο απολυμαντικό. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας πρέπει να χορηγείται σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο μέσω του πόρου της θηλής αμέσως μετά το άρμεγμα, ανά διαστήματα 12 ωρών για τρία συνεχόμενα αρμέγματα.

Σε περίπτωση λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Staphylococcus aureus* μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερης διάρκειας αντιβακτηριακή θεραπεία. Επομένως, η συνολική διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εκτιμηθεί από τον κτηνίατρο, θα πρέπει όμως να είναι αρκετά μεγάλη ούτως ώστε να επιτευχθεί η πλήρης υποχώρηση της ενδομαστικής λοίμωξης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.
Γάλα: 84 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να μολύνει τα ύδατα, καθώς η πρεδνιζολόνη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για δυνατότητες απόρριψης των αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών προϊόντων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες.

Χάρτινο κουτί με 24 σύριγγες και 24 απολυμαντικά μαντιλάκια εμποτισμένα με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 65% κατ' όγκο (2,4 ml/μαντιλάκι) για τον καθαρισμό των θηλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Τσεχική Δημοκρατία

τηλ. +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Για να πληροφορηθείτε για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η πρεδνιζολόνη ενδέχεται να διαταράξει το ενδοκρινικό σύστημα, επομένως μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.