

Katalog produktów

.....
dla zwierząt gospodarskich

Shaping the future
of animal health

Virbac

VIRBAC S.A.

W latach sześćdziesiątych XX wieku różne leki produkowane w ówczesnych laboratoriach farmaceutycznych produkujących leki dla ludzi nie umożliwiały leczenia wszystkich chorób zwierząt. W 1968 roku, kiedy największe laboratoria zainteresowały się inwestycjami w dziedzinie zdrowia zwierząt, Pierre-Richard Dick, lekarz weterynarii z Nicei, wykorzystał swoją wiedzę zdobytą w Instytucie Pasteura do opracowania i produkcji nowych leków dla zwierząt. Założył on firmę Virbac z zamiarem zapewnienia lekarzom weterynarii, rolnikom i właścicielom zwierząt wielu innowacyjnych rozwiązań w zakresie zwalczania chorób zwierząt.

Firma Virbac, której produkty są dziś obecne w ponad 100 krajach, zachowała przez cały ten czas swoją niezależność i wierność pierwotnym ideałom.

Stanowiąc pomost między potrzebami podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej a najnowszymi osiągnięciami technologicznymi, firma Virbac oferuje praktyczną gamę produktów i usług służących do diagnozowania, zapobiegania i leczenia większości chorób zwierząt, przy jednoczesnej poprawie jakości ich życia. Dzięki tej ofercie i zapleczu produkcyjnemu spełniającemu najwyższe międzynarodowe standardy jakości, firma Virbac od ponad 50 lat rozwija w poszczególnych krajach budowane na wzajemnym zaufaniu relacje z lekarzami weterynarii, rolnikami i właścicielami zwierząt. Dzięki tym szczególnie cennym i partnerskim relacjom, w których uwzględnia się kwestie społeczne, zdrowotne i środowiskowe, firma Virbac przyczynia się dzień po dniu do kształtowania przyszłości zdrowia zwierząt.

VIRBAC POLSKA

Szeroka gama oferowanych przez firmę produktów w Polsce obejmuje zarówno preparaty dla zwierząt towarzyszących, jak i gospodarskich.

Jako wiodący na świecie producent leków dla zwierząt towarzyszących oferuje szczepionki zabezpieczające przed najbardziej powszechnymi chorobami zakaźnymi psów i kotów, innowacyjne produkty dermatologiczne dla lekarzy weterynarii i właścicieli zwierząt, w których produkcji firma Virbac jest pionierem, unikalne preparaty stosowane w rozrodzie zwierząt (opatentowana technologia produkcji), bezpieczne produkty do znieczulenia ogólnego, a także linię preparatów stomatologicznych, przeznaczonych do profilaktyki chorób jamy ustnej. Posiadamy również w ofercie nowoczesne rozwiązania żywieniowe – karmy profilaktyczne oraz diety weterynaryjne dla psów i kotów.

Produkty dla zwierząt gospodarskich obejmują przede wszystkim antybiotyki w formie iniekcyjnej, dowymieniowej i doustnej. Firma Virbac przykłada szczególną wagę do oryginalnych i innowacyjnych form galenicznych tych produktów.

Zarówno dla zwierząt towarzyszących, jak i zwierząt gospodarskich, firma posiada szeroką gamę produktów do zwalczania pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, w łatwych do użycia zarówno dla lekarzy weterynarii, jak i dla właścicieli zwierząt, postaciach farmaceutycznych, tj. w postaci kropli do nakrapiania na skórę, pasty doustnej, czy tabletek.

Przedstawiciele firmy, każdego dnia, z ogromną pasją dokładają wszelkich starań, aby zarówno najwyższej jakości produkty, jak i oferowany serwis, spełniały oczekiwania naszych klientów – lekarzy weterynarii oraz właścicieli zwierząt.

Proponowane przez firmę Virbac kompletne rozwiązania i programy ochrony zdrowia zwierząt oparte są na wynikach badań klinicznych oraz wiedzy i doświadczeniu czołowych specjalistów polskich i zagranicznych oraz wspierają od wielu lat rozwój medycyny weterynaryjnej w Polsce.



Antybiotyki i sulfonamidy iniekcyjne

Borgal		6
Curacef Duo		7
Potencil		8
Shotapen		9
Tulissin 25 mg		10
Tulissin 100 mg		11



Antybiotyki doustne

Suramox 500		14
Suramox 1000		15



Antybiotyki dowymieniowe

Mastidol DC		18
Mastidol MC		19
Rilexine 200 LC		20
Virbactan		21



Antybiotyki domaciczne

Metriguard		24
------------	--	----



Hormony

Cyclix		28
Virbagest		29



Leki przeciw pasożytnicze

Deltanil		32
Equimax		33
Kriptazen		34
Neoprinil		35



Mieszanki paszowe uzupełniające

Diaproof Pro		38
Energan Calcium		39
Energan Pansenstarter		40
Energan Phosphore		41





Antybiotyki i sulfonamidy iniekcyjne



Borgal

200 mg/ml + 40 mg/ml,

roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec



Skład jakościowy i ilościowy

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200,00 mg

Trimetoprim 40,00 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, i/lub *Histophilus somni*. Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Świnie: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica*. Leczenie zapalenia opon mózgowych i zapalenia stawów wywołanych przez *Streptococcus suis*. Leczenie zakażeń wywołanych przez *Haemophilus parasuis* (meningitis, polyserositis, arthritis) oraz biegunek wywołanych przez *Escherichia coli*.

Owce: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i/lub *Mannheimia haemolytica*.

Konie: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* oraz subsp. *zooepidemicus*. Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp., oraz gronkowce β -hemolityczne.

Dawkowanie i drogi podawania:

Zaleca się stosowanie 3ml produktu Borgal 24% do wstrzykiwań na 50 kg m.c., co odpowiada 12 mg sulfadoksyny oraz 3 mg trimetoprimu na kg m.c. W większości przypadków wystarczające jest jednokrotne podanie, jeśli jednak nie dochodzi do wystarczającej poprawy stanu klinicznego w ciągu 24 godzin, leczenie można powtórzyć w 48 godzin od podania pierwszej dawki.

Produkt należy podawać w powolnym wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu domięśniowym u koni; wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym u bydła i owiec oraz wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym u świń.

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 9 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 8 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 108 godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

Dostępne opakowanie

Butelka szklana o poj. 100 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Curacef Duo

50 mg/ml, 150 mg/ml,
zawiesina do wstrzykiwań dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50,0 mg

Ketoprofen 150,0 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie syndromu oddechowego bydła (bovine respiratory disease, BRD) wywołanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na ceftiofur i łagodzenie związanych z tym objawów klinicznych zapalenia lub gorączki.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie domięśniowe.

1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień i 3 mg ketoprofenu/kg m.c./dzień w iniekcjach domięśniowych, tj. 1 ml/50 kg m.c. Produkt można stosować wyłącznie

wtedy, gdy chorobie towarzyszą objawy kliniczne zapalenia lub gorączki. Produkt może być podawany przez okres od 1 do 5 kolejnych dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej, w sposób indywidualny w każdym przypadku. Ponieważ czas trwania antybiotykoterapii nie powinien być krótszy niż 3 – 5 dni, po ustąpieniu zapalenia i gorączki lekarz weterynarii powinien zastosować produkt zawierający wyłącznie ceftiofur w celu zapewnienia przez okres 3 – 5 dni ciągłej antybiotykoterapii. W przypadku nielicznych zwierząt może zaistnieć konieczność czwartego lub piątego podania tego produktu.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: zero godzin

Dostępne opakowanie

Butelka szklana o poj. 100 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Potencil

(100 mg + 250 000 IU)/ ml,

zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń



Skład jakościowy i ilościowy

1 ml zawiera:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 100 mg
Kolistyny siarczan 250 000 IU

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cieleta: Zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit, zapalenia pępowiny, zapalenia dróg oddechowych (ostre i przewlekłe zapalenia oskrzeli, enzoootyczne odoskrzelowe zapalenie płuc), powodowane przez wrażliwe na amoksyacylinę i kolistynę bakterie, tj. *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica*.

Świnie: Zapalenia dróg oddechowych i układu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksyacyliny i kolistyny (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*). Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie amoksyacyliny i kolistyny.

Dawkowanie i droga podawania

Podawać w dawce 1 ml na 10 kg masy ciała (to jest 10 mg amoksyacyliny i 25 tys. IU kolistyny na 1 kg masy ciała dziennie) – w przypadku zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit lek stosować przez 3 dni; w przypadku ostrego i przewlekłego zapalenia oskrzeli, enzoootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc leczenie kontynuować przez 5 dni. Podanie domięśniowe.

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

Dostępne opakowanie

Butelka szklana o poj. 100 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Shotapen

zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła



Skład jakościowy i ilościowy

100 ml preparatu zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina benzatynowa 10 g
Benzylopenicylina prokainowa 10 g
Dihydrostreptomycyny siarczan do użytku weterynaryjnego 16,4 mln j.m.*

* co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mianie 820 IU/ml

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony dla świń i bydła w leczeniu:

- ▶ infekcji układu oddechowego (pastereloza u bydła, u świń – pastereloza i aktynobaculoza),
- ▶ infekcji ogólnych (pastereloza, zakażenie pałeczkami okrężnicy),
- ▶ stanów zapalnych (infekcje racic, zapalenie otrzewnej i osierdzia, infekcje oczne),
- ▶ stanów zapalnych stawów,
- ▶ stanów zapalnych macicy (wspomagany leczeniem miejscowym).

Dawkowanie i drogi podawania

Iniekcja domięśniowa lub podskórna. Stosować 1 do 2 iniekcji, co 72 godziny.

Zalecane dawki:

- ▶ od 1 do 2 ml produktu na 25 kg m.c. – dla cieląt i prosiąt
- ▶ od 5 do 10 ml produktu na 100 kg m.c. – dla krów i świń

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni
Mleko: 5 dni (10 udojów)

Świnie:

Tkanki jadalne: 30 dni

Dostępne opakowania

Butelka szklana o poj. 100 ml, 250 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Tulissin 25 mg

25 mg/ml,

roztwór do wstrzykiwań dla świń



Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

<Tulatromycyna> <Tulathromycinum> 25 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metaflaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie domięśniowe. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała), w okolicę szyi. W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml. W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca

się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

Okres karencji

Tkanki jadalne: 13 dni

Dostępne opakowania

Butelka szklana o poj. 100 ml, 250 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Tulissin 100 mg

100 mg/ml,

roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec



Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

<Tulatomycyna> <Tulathromycinum> 100 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu. Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez wrażliwą na tulatromycynę bakterię *Moraxella bovis*.

Świnie: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce: Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnej zanokcicy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

Dawkowanie i drogi podawania:

Bydło: Podanie podskórne. Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

Świnie: Podanie domięśniowe. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi. W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml. W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Owce: Podanie domięśniowe. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 22 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Dostępne opakowania

Butelka szklana o poj. 50 ml, 100 ml

Butelka szklana w osłonce o poj. 250 ml

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.





Antybiotyki doustne



Suramox 500

500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia
dla świń, kur i indyków



Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 500 mg
w postaci amoksycyliny trójwodnej 565 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- ▶ zakażenia wywołane przez *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*;
- ▶ zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.*;
- ▶ zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*;

Kury (brojlery):

- ▶ zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*;
- ▶ zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*

Indyki:

- ▶ zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Ornitobacterium rhinotracheale*;
- ▶ zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus spp.*;
- ▶ zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella spp.*, *Clostridium perfringens*.

Dawkowanie i droga podawania

Produkt ten stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg produktu na 10 kg m.c. na dzień) przez 5 kolejnych dni doustnie

po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Ustalona ilość produktu powinna być odmierzona najdokładniej jak to możliwe przy pomocy wykalkulowanej wagi.

Produkt należy rozpuścić w małej ilości wody w celu otrzymania roztworu macierzystego, a następnie wymieszać ten roztwór z wodą przeznaczoną do picia. Nie należy uzupełniać wody aż do całkowitego wypicia wody z lekiem. Woda z dodatkiem leku nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego też codziennie należy przygotować jej świeżą porcję.

W okresie choroby spożycie wody może różnić się w stosunku do spożycia przed rozpoczęciem choroby, może zależeć od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Dlatego w celu zapewnienia właściwego dawkowania należy uwzględnić ilość wypijanej wody przez ptaki.

Roztwór macierzysty może być także rozprowadzony przez pompę dozującą.

Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Indyki:

Tkanki jadalne: 3 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 1 dzień

Dostępne opakowanie

Torba aluminiowa 1000 g

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Suramox 1000

1000 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków



Skład jakościowy i ilościowy

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksylicyna trójwodna 1000 mg (co odpowiada 871,24 mg amoksylicyny)

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kur, indyków i kaczek wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksylicynę.

Dawkowanie i droga podawania

Do podawania w wodzie do picia. Do wyliczenia dziennej dawki produktu (w gramach) należy użyć poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu}}{\text{litr wypijanej wody}} = \frac{\text{dawka w mg produktu na kg m.c. na dzień} \times \text{całkowita masa ciała (kg) wszystkich leczonych zwierząt}}{\text{ilość wody (l) wypijanej dziennie przez wszystkie leczone zwierzęta}}$$

Kury: Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksylicyny trójwodnej/kg m.c. Całkowity okres leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Kaczki: Zalecana dawka to 20 mg amoksylicyny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni.

Indyki: Zalecana dawka to 15–20 mg amoksylicyny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Indyki:

Tkanki jadalne: 5 dni

Kaczki:

Tkanki jadalne: 9 dni

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Dostępne opakowanie

Torba aluminiowa 1000 g

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.





Antybiotyki dowymieniowe



Mastidol DC

300 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g,
zawiesina dowymieniowa dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 300 000 j.m.
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 150 000 j.m.

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie zasuszenia, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, *Trueperella pyogenes* (syn. *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella spp.*

Dawkowanie i droga podawania

Przed podaniem produktu dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia po ostatnim zdojeniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 45 dni

Mleko: 5 dni od wycielenia lub 8 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpi przed upływem 45 dni

Dostępne opakowanie

Tubostrzykawka 5 g
(pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawk)

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Mastidol MC

600 000 j.m./10 g + 300 000 j.m./10 g,
zawiesina dowymieniowa dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 tubostrzykawką (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 600 000 j.m./10 g
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 300 000 j.m./10 g

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella spp.*

Dawkowanie i droga podawania

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Po zdojeniu wydzieliny zapalnej podać zawartość jednej tubostrzykawkę do jednej ćwiartki wymienia (podać tylko do chorych ćwiartek). Po wprowadzeniu zawiesiny, wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 72 godziny

Dostępne opakowanie

Tubostrzykawką 10 g
(pakowana w pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawkę)

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Rilexine 200 LC

200 mg/9,4 g,

zawiesina dowymieniowa dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 tubostrzykawka (9,4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 200 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,80 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznych stanów zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę, tj.: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne streptokoki β -hemolityczne, *Escherichia coli*.

Dawkowanie i droga podawania

Podawać po 200 mg cefaleksyny do każdej ćwiartki wymienia tj. jedną tubostrzykawkę do zakażonej ćwiartki wymienia poprzez kanał strzykowy bezzwłocznie po zakończeniu udoju. Podawać przez 4 kolejne udoje w odstępach 12 godzinnych (2 dni).

Przed podaniem leku, wymię powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Podając lek należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego. Po podaniu leku zaleca się zastosowanie dostępnych na rynku preparatów do dezynfekcji poudojowej.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2 dni

Dostępne opakowanie

Tubostrzykawka 9,4 g
(pakowana w pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawek)

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Virbactan 150 mg

maść dowymieniowa



Skład jakościowy i ilościowy

Każda strzykawka (3 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 150,0 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia podklinicznych postaci zapaleń wymienia w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania nowym zakażeniom bakteryjnym wymienia w okresie zasuszania krów mlecznych, wywołwanym przez następujące wrażliwe na cefquinom mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

Dawkowanie i droga podawania:

Jednokrotne podanie dowymieniowe.

150 mg cefquinomu tj. zawartość jednej strzykawki, należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

Przed zastosowaniem należy całkowicie opróżnić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolice otworu strzykowego należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować załączoną chusteczką. Należy zwrócić uwagę, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki i podać zawartość całej strzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię.

Strzykawka może być użyta wyłącznie jednokrotnie.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni

36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

Dostępne opakowanie

Tubostrzykawka 3 g

(pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji)

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.





Antybiotyki domaciczne



Metriguard

0,2 g + 300 000 j.m.,

zawiesina domaciczna dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina (w postaci soli sodowej) 0,2 g

Neomycyny siarczan 300 000 j.m.

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie posokowatego i ropnego zapalenia macicy oraz zapaleń błony śluzowej macicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

Dawkowanie i droga podawania

Zawartość jednej tubostrzykawki podać domacicznie za pomocą załączonego katetera. W przypadku częstszego udoju niż dwa razy na dobę – lek podać po wieczornym udoju. W przypadku zapalenia posokowatego podać dwie dawki jednocześnie. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach. Przed użyciem podgrzać do temperatury ciała. Przed podaniem leku zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 12 godzin

Dostępne opakowanie

Tubostrzykawka zawierająca 10 g produktu, z kateterem

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.







Hormony



Cyclix

250 µg/ml,

roztwór do wstrzykiwań dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna: Kloprostenol sodowy 263 µg (co odpowiada 250 µg kloprostenolu)

Substancja pomocnicza: Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja luteolizy umożliwiająca wznowienie *oestrus* i owulacji u samic w czasie trwania cyklu w przebiegu *dioestrus*; synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic w przebiegu cyklu poddanych jednoczesnej terapii, terapia *suboestrus* oraz stanów patologicznych macicy związanych z czynnym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (*endometritis*, *pyometra*), leczenie lutealnych torbieli jajnikowych, indukowanie poronienia do 150 dnia ciąży, usunięcie zмумifikowanych płodów, indukcja porodu.

Dawkowanie i droga podawania

We wszystkich wskazaniach 2 ml produktu, co odpowiada 0,5 mg kloprostenolu na zwierzę, domięśniowo. W celu synchronizacji rui w grupie samic, zaleca się dwukrotne zastosowanie produktu z zachowaniem odstępu 11 dni pomiędzy podaniami.

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero dni

Dostępne opakowania

Fiolki z bezbarwnego szkła zawierające 20 ml lub 50 ml produktu, w pudełku tekturowym



Virbages

4 mg/ml,
roztwór doustny dla świń



Skład jakościowy i ilościowy

Substancja czynna: Altrenogest 4,00 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg/ml

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg/ml

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne przez polanie paszy. 20 mg altrenogestu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, co odpowiada 5 ml produktu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, podawanych doustnie wraz z paszą do natychmiastowego spożycia. Objętość dawki produktu jaką należy podać zwierzęciu powinna być odmierzona przy pomocy odpowiedniego urządzenia dozującego.

Sposób podania:

Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Synchronizacja rui powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Dojrzałe płciowo loszki powinny zostać rozdzielone nie później niż 7 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zwierzęta nie powinny zmieniać zajmowanego pomieszczenia podczas trwania leczenia. Należy zagwarantować całkowite pobranie przez zwierzęta przygotowanej paszy z produktem leczniczym. Większość leczonych loszek wchodzi w ruję po upływie 5 – 6 dni od 18-go dnia prowadzonego leczenia.

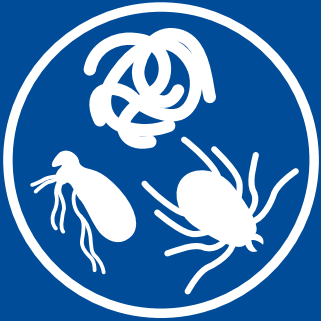
Okres karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

Dostępne opakowania

Butelki PET zawierające 450 ml lub 900 ml produktu





.....

Leki przeciw pasożytnicze



Deltanil

10 mg/ml,

roztwór do polewania dla bydła i owiec

Virbac



Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: deltametryna 10 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much u bydła; inwazji kleszczy, wszy, wpleszczy, muchówek u owiec oraz inwazji wszy i kleszczy u jagniąt.

Bydło: Leczenie i profilaktyka inwazji wszy ssących i gryzących, m.in. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much gryzących m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, z rodzaju *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

Owce: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*). Leczenie inwazji muchówki (zazwyczaj *Lucilia spp.*)

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

Dawkowanie i droga podawania

Do użytku zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

Dawkowanie:

Bydło: 100 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 10 ml produktu.

Owce: 50 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 5 ml produktu.

Jagnięta: (o masie ciała do 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

Droga podawania:

Produkt należy aplikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

– w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do produktu dołączony jest dozownik,

– w przypadku butelek o pojemności 2,5 litra oraz worków o pojemności 2,5 litra i 4,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego pistoletu-aplikatora. Worki z produktem należy przenosić w odpowiednim plecaku.

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

Dostępne opakowania

Butelka z polietylenu o pojemności 500 ml i 1 litra, w pudełku tekturowym

Miękki worek (Flexibag) o pojemności 2,5 litra

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Equimax

żel doustny dla koni



Skład jakościowy i ilościowy

1 gram preparatu Equimax zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna 18,7 mg

Prazikwantel 140,3 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji tasiemców, nicieni i/lub stawonogów u koni, powodowanych zarówno przez postacie dojrzałe jak i larwalne obleńców, nicieni płucnych, gzów i tasiemców.

Nicienie:

Słupkowce duże:

Strongylus vulgaris (postać dojrzała i postać larwalna – naczyniowa),

Strongylus edentatus (postać dojrzała i postać larwalna L4 – tkankowa), *Strongylus equinus* (postać dojrzała),

Triodontophorus spp. (postać dojrzała).

Słupkowce małe:

Cylicocycclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (postacie dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe).

Glisty: *Parscaris equorum* (postać dojrzała i larwalna).

Owsiki: *Oxyuris equi* (postać larwalna).

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Trichostrongylus axei* (postać dojrzała).

Węgorki: *Strongyloides westerni* (postać dojrzała).

Nicienie gruczołów żołądkowych: *Habronema* spp. (postać dojrzała).

Mikrofilarie: *Onchocera* spp. np. onchocerkaria skórna.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (postać dojrzała i larwalna).

Tasiemce: *Anoplocephala perfoliata*, *Anocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Owady dwuskrzydłe: *Gasterophilus* spp. (postać larwalna)

Ze względu na brak doniesień na występowanie tasiemców u koni w wieku poniżej drugiego miesiąca życia, stosowanie preparatu u źrebiąt młodszych niż 2 miesiące nie jest konieczne.

Dawkowanie i droga podawania

Podanie jednorazowe – 200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazikwantelu na kg m.c., co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg m. c.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to jest możliwe, należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwwrobacze. Produkt do bezpośredniego zastosowania. Podanie doustne.

Okres karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Nie stosować u klaczy, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Dostępne opakowania

Strzykawka zawierająca 7,49 g produktu, w pudełku.

Pudełko zawierające 1 strzykawkę lub 48 strzykawkę.

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Kriptazen

0,5 mg/ml,

roztwór doustny dla cieląt



Skład jakościowy i ilościowy

W każdym ml znajduje się:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,50 mg (w postaci soli mleczanowej)

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210) 1,00 mg

Tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporydiozę. Podawanie należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24–48 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu/kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu Kriptazen/10 kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni. Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

Okres karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

Dostępne opakowania

Butelki z polietylenu zawierające 490 ml lub 980 ml roztworu z plastikową pompką dozującą, z 2 rurkami zasysającymi

Butelki z polietylenu zawierające 490 ml lub 980 ml roztworu bez plastikowej pompki dozującej i rurek zasysających

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.



Neopriniil

5 mg/ml,

roztwór do polewania dla bydła



Skład jakościowy i ilościowy

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna: Eprynomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylowany hydroksytoluen (E321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło mięsne i mleczne – leczenie inwazji następujących pasożytów wrażliwych na eprynomektynę:

Niczenie żołądkowo-jelitowe (postacie dojrzałe i larwy L4): *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące – L4), *Ostertagia lyrata* (wyłącznie postacie dojrzałe), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (w tym larwy drzemiące – L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (wyłącznie postacie dojrzałe), *Trichuris discolor* (wyłącznie postacie dojrzałe);

Niczenie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (postacie dojrzałe i L4);

Gzy bydłecze (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Świerzbowce: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*;

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Wszolę: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Produkt chroni zwierzęta przed reinwazją następujących pasożytów:

- ▶ *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.
- ▶ *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.
- ▶ *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

Dawkowanie i droga podawania:

Do stosowania zewnętrznego. Do stosowania przez polewanie.

Stosować zewnętrznie w jednorazowej dawce 500 µg eprynomektyny na kg masa ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Roztwór do polewania powinien być stosowany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa, od kłębu do ogona.

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

Dostępne opakowania

Butelka z polietylenu o pojemności 1 litra, w pudełku

Miękki worek (Flexibag) o pojemności 2,5 litra

Kategoria dostępności

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.





Mieszanki paszowe uzupełniające



Diaproof Pro

dietetyczna mieszanka paszowa uzupełniająca
dla cieląt, źrebiąt, jagniąt i koźląt



Skład

Monohydrat dekstrozy*, *Plantago ovata** 27%, suszone drożdże piwne * 11%, dwuwęglan sodu 7,1%, chlorek sodu, sól sodowa kwasu cytrynowego 3,5%, chlorek potasu, mąka pszenna*, wodorotlenek magnezu.

* Źródła węglowodanów

Dodatki w 1 kg:

Witaminy: 3a315 amid kwasu nikotynowego: 8700 mg;
3a700 witamina E: 3000 IU.

Właściwości

Zawarte w preparacie Diaproof Pro nasiona babki jajowatej (*Plantago ovata*) wytwarzają śluz, który reguluje pasaż jelitowy.

Stosowanie

U źrebiąt, cieląt, owiec i koźląt: dodatek do paszy stosowany w celu regulacji pasażu jelitowego oraz regeneracji błony śluzowej, gdyż jest źródłem elektrolitów i substancji energetycznych.

Wskazania

Stabilizacja równowagi wodno-elektrolitowej w celu wsparcia fizjologicznych czynności trawiennych.

Postać

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Sposób użycia

		Woda o temp. 40 °C	Diaproof Pro	Woda o temp. 40 °C	Diaproof Pro	Woda o temp. 40 °C	Diaproof Pro
1. posiłek	0 h	2 l	100 g	2 l	100 g	½ l	25 g
2. posiłek	+12 h	2 l	100 g	2 l	100 g	½ l	25 g
3. posiłek	+12 h	2 l	100 g	2 l	100 g	½ l	25 g

Ostrzeżenia

Podawać napój szybko zanim zamieni się w żel. Przygotowanie i karmienie nie może przekroczyć 20 minut. DIAPROOF® PRO nie powinien być podawany jednocześnie z produktami o działaniu rozkurczowym lub z innymi elektrolitami.

Dostępne opakowanie

Saszetka 100 g (24 saszetki w pudełku tekturowym)



Energan Calcium

dietetyczna mieszanka paszowa uzupełniająca
dla krów mlecznych



Skład

Propionian wapnia 31,5%; chlorek wapnia 11%; fosforan dwuwapniowy 2,6%; tlenek magnezu 0,97%; glikol propylenowy 1,5%

Właściwości

Zawarty w preparacie Energan Calcium chlorek wapnia zapewnia szybkie wchłanianie wapnia do organizmu, natomiast dodatek propionianu wapnia zapewnia powolne uwalnianie wapnia. Dzięki temu działanie preparatu Energan Calcium jest długotrwałe i łagodne, co zapobiega nawrotom schorzeń związanych z niedoborami wapnia w organizmie i różni tę procedurę od innych, opierających się na podawaniu wysokich dawek wapnia (np. w formie bolusów).

Stosowanie

Od pierwszych objawów porodu do dwóch dni po jego zakończeniu.

Suplementacja wapnia:

1. 1 tuba Energan Calcium bezpośrednio przed wycieleniem (zwykle 2–6 godzin przed wycieleniem)
2. 1 tuba Energan Calcium 8–12 godzin później.

Równocześnie z leczeniem gorączki mlecznej:

1. 1 tuba Energan Calcium 2–4 godziny po leczeniu zastosowanym przez lekarza weterynarii
2. 1 tuba Energan Calcium 8–12 godzin później

Przed użyciem zalecane jest zasięgnięcie opinii eksperta w zakresie żywienia.

Wskazania

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii.

Postać

Pasta do podawania doustnego.

Sposób użycia

1. Odciąć nożem górną część końcówki tuby.
2. Nakręcić aplikator na tubę.
3. Umieścić tubę z aplikatorem w pistolecie dozującym.
4. Chwycić wolną ręką głowę zwierzęcia.
5. Wprowadzić tubę do pyska w kierunku podstawy języka.
6. Wycisnąć tubę w momencie odruchu polykania kiedy spust pistoletu dozującego jest na linii siekaczy.

Ostrzeżenia

Podawać tylko zwierzętom z zachowanym odruchem polykania.

Dostępne opakowanie

Tuba 340 g (12 tub w pudełku tekturowym)



Energan Pansenstarter

mieszanka paszowa uzupełniająca dla przeżuwaczy (cielęta, bydło, owce, kozy)



Skład

Propionian wapnia 32,4%, glikol propylenowy 14,8%, suszone drożdże browarnicze 10%, sproszkowany korzeń goryczki 5%.

Właściwości

Zawarty w preparacie Energan Pansenstarter korzeń goryczki poprawia apetyt i przeżuwanie. Dodatek suszonych drożdży browarniczych sprawia, iż stosowanie preparatu pobudza mikroflorę żwacza. Glikol propylenowy z kolei, stanowi dodatkowe źródło energii.

Stosowanie

Zwykle Energan Pansenstarter stosuje się 2–4 dni:

- ▶ Bydło dorosłe: 1 tuba dziennie (w jednej lub dwóch porcjach).
- ▶ Bydło młode (po odsadzeniu): 1/2 tuby dziennie (w jednej lub dwóch porcjach).
- ▶ Owce i kozy: 1/2 tuby dziennie (w jednej lub dwóch porcjach).

Wskazania

Energan Pansenstarter stosowany jako dodatek do normalnej diety poprawia apetyt we wszystkich sytuacjach, w których występuje brak lub zmniejszone łaknienie.

Postać

Pasta do podawania doustnego.

Sposób użycia

1. Odciąć nożem górną część końcówki tuby.
2. Nakręcić aplikator na tubę.
3. Umieścić tubę z aplikatorem w pistolecie dozującym.
4. Chwycić wolną ręką głowę zwierzęcia.
5. Wprowadzić tubę do pyska w kierunku podstawy języka.
6. Wyciskać tubę w momencie odruchu połknięcia kiedy spust pistoletu dozującego jest na linii siekaczy.

Ostrzeżenia

Podawać tylko zwierzętom z zachowanym odruchem połknięcia.

Dostępne opakowanie

Tuba 325 g (12 tub w pudełku tekturowym)



Energan Phosphore

mieszanka paszowa uzupełniająca dla bydła



Skład

Wodorofosforan sodu 46,6%, glicerol 45,6%.

Właściwości

Energan Phosphore jest bogatym źródłem fosforu, który jest szybko wchłaniany i przez co dochodzi do przywrócenia prawidłowego jego poziomu w przypadku niedoboru.

Stosowanie

Powszechne zastosowanie jako źródło fosforu:

- ▶ 1 tuba bezpośrednio po wycieleniu.
- ▶ 1 tuba 24 godziny później.

Wskazania

Energan Phosphore jest przeznaczony specjalnie dla tych zwierząt, u których stwierdzono niedobory fosforu.

Postać

Pasta do podawania doustnego.

Sposób użycia

1. Odciąć nożem górną część końcówki tuby.
2. Nakręcić aplikator na tubę.
3. Umieścić tubę z aplikatorem w pistolecie dozującym.
4. Chwycić wolną ręką głowę zwierzęcia.
5. Wprowadzić tubę do pyska w kierunku podstawy języka.
6. Wyciskać tubę w momencie odruchu połykania kiedy spust pistoletu dozującego jest na linii siekaczy.

Ostrzeżenia

Podawać tylko zwierzętom z zachowanym odruchem połykania.

Dostępne opakowanie

Tuba 390 g (12 tub w pudełku tekturowym)

Borgal

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borgal 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań jasnobrazowo-żółty roztwór, bez widocznych cząstek

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

• Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, i/lub *Histophilus somni*.

• Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Świnie:

• Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica*.

• Leczenie zapalenia opon mózgowych i zapalenia stawów wywołanych przez *Streptococcus suis*.

• Leczenie zakażeń wywołanych przez *Haemophilus parvus* (meningitis, polyserositis, arthritis) oraz biegunek wywołanych przez *Escherichia coli*.

Owce:

• Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i/lub *Mannheimia haemolytica*.

Konie:

• Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* oraz subsp. *zooepidemicus*.

• Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp., oraz gronkowce β -hemolizujące.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt z poważnym uszkodzeniem mięszu wątroby lub nerek, a także przy nieprawidłowym obrazie krwi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu uniknięcia upośledzenia funkcji nerek w wyniku krytalurii, w czasie trwania leczenia należy zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody pitnej odpowiedniej jakości. Stosowanie produktu powinno być poprzedzone badaniem lekooporności

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny uniknąć kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym może wystąpić przemieszczająca reakcja o charakterze miejscowym. Możliwe jest wystąpienie reakcji anafilaktycznej lub nadwrażliwości po zastosowaniu produktu. U koni opisano występowanie wstrząsu kardiogenego lub oddechowego, najczęściej po wstrzyknięciu dożylnym. Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających sulfonamidy potencjalizowane trimetoprimem należy rozważyć możliwość uszkodzenia nerek, wątroby czy też układu krwiotwórczego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na zawartość gliceroformalu Borgal 24% nie powinien być stosowany w ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Borgal 24% może potencjalizować działanie środków analgetycznych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, czy też przeciwkrzepliwych.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

• Zaleca się stosowanie 3 ml produktu Borgal 24% do wstrzykiwań na 50 kg m.c., co odpowiada 12 mg sulfadoksyny oraz 3 mg trimetoprimu na kg m.c.

• W większości przypadków wystarczające jest jednokrotne podanie, jeśli jednak nie dochodzi do wystarczającej poprawy stanu klinicznego w ciągu

24 godzin, leczenie można powtórzyć w 48 godzin od podania pierwszej dawki.

Produkt należy podawać w powolnym wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu domięśniowym u koni; wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym u bydła i owiec oraz wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym u świń.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała u koni uniknięcia możliwości podania zbyt niskiej dawki.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Trzykrotne przekroczenie dawki zalecanej u krów, jalek, koni i świń było dobrze tolerowane, nie obserwowano występowania objawów uogólnionych.

4.11. Okres (-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne 9 dni; mleko 72 godziny.

Owce: tkanki jadalne 14 dni; mleko 108 godzin.

Świnie: tkanki jadalne 8 dni.

Konie: tkanki jadalne 10 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnego, połączenie sulfonamidów i trimetoprimu Kod ATCVet: QJ01EW13

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Borgal 24% jest połączeniem sulfadoksyny i trimetoprimu w stosunku 5:1. Sulfadoksyna należy do antybiotyków sulfonamidowych, działa bakteriostatycznie przez zaburzanie syntezy kwasu foliowego wrażliwych mikroorganizmów; trimetoprim jest diaminobenzyl pirymidyną, działa także bakteriostatycznie poprzez zaburzanie innego etapu syntezy kwasu foliowego. Łącznie podane sulfadoksyna i trimetoprim działają bakteriojęzco synergistycznie hamując syntezę kwasu foliowego bakterii poprzez działanie na różnych etapach syntezy (efekt sekwencyjny), zapewniając szerokie spektrum działania bakteriojęzco w dawce niższej niż byłaby wymagana dla tych substancji czynnych podanych osobno. Ze względu na wywieranie działania synergistycznego, połączenie sulfonamidów z diaminodipirymidynami takim jak trimetoprim określane jest powszechnie terminem „sulfonamidy potencjalizowane”.

Badania *in vitro* wykazały skuteczność przeciwko najczęściej występującym tlenowym bakteriom Gram-dodatnim takim jak *Streptococcus suis*, *Streptococcus equi* subsp. *equi*, *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, gronkowce β -hemolizujące oraz bakteriom Gram-ujemnym takim jak *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parvus* (meningitis, polyserositis, arthritis), *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*.

Najważniejsze patogeny (*P. multocida*, *M. haemolytica*, *B. bronchiseptica*, *A. pleuropneumoniae*, *H. somni*, *S. suis*, *S. equi* i *S. equi zooepidemicus*, *E. coli*) izolowane od chorych zwierząt na terytorium krajów członkowskich UE w latach 1998 do 2005 wykazywały wrażliwość na potencjalizowane sulfonamidy z wartościami MIC₉₀ i MIC₅₀ poniżej 0,2/3,8 µg/ml. Nie obserwowano różnic we wrażliwości izolatów pochodzących z różnych krajów UE.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Obie substancje czynne podlegają szybkiemu wchłanianiu i miejsca wstrzyknięcia oraz podlegają dystrybucji do tkanek. Trimetoprim osiąga szybko najwyższe stężenie w tkankach w wysokich stężeniach. W ciągu kilku godzin stężenia tkankowe osiągają wyższy poziom niż stężenia w surowicy. Sulfadoksyna jest dłużej oznaczana w osoczu w wyższych stężeniach a jej dystrybucja jest wolniejsza. Objętość dystrybucji waha się dla sulfadoksyny od 0,14 do 0,47 a dla trimetoprimu od 0,19 do 2,0. Okres połowicznej eliminacji wynosi 5-14 godzin dla sulfadoksyny a 0,5 do 4 godzin dla trimetoprimu. Kinetyka w tkankach jest istotniejsza niż stężenia osocze w szacowaniu skuteczności klinicznej potencjalizowanych sulfonamidów a stężenia w surowicy nie odzwierciedlają stężenia substancji czynnych lub ich wzajemnego stosunku w tkankach objętych procesem chorobowym. Ilość białek wiążących zależna jest od gatunku zwierząt, substancji czynnej oraz stężenia substancji. Lek związany z białkami zachowuje się jak rezerwuariat i przedłuża czas działania. Trimetoprim jest wydalany po częściowym metabolizowaniu (najczęściej na drodze oksydacji) z moczem i z kałem. Sulfadoksyna jest w największym stopniu metabolizowana na drodze acetylacji i wydzielana głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek

Glicerolu formal

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (Ph.Eur. typ I), zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminium uszczelnieniem o pojemności 100 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nieużyty produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

668/99

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2016

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Curacef Duo

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CURACEF DUO 50 mg/ml/150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50,0 mg

Ketoprofen 150,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina kolorze białym do różowego.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie syndromu oddechowego bydła (bovine respiratory disease, BRD) wywołanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na ceftiofur i lagodzenie związanym z tym objawów klinicznych zapalenia lub gorączki.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur i inne antybiotyki β -laktamowe. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ketoprofen.

Nie stosować u drobiu (włączając niośki produkujące jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi), z powodu ryzyka szerszenia się oporności drobnoustrojów na antybiotyki stosowane u ludzi.

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwbólowych (NLPZ) i kortykosteroidów równocześnie z tym produktem lub w ciągu 24 godzin od jego podania.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby lub nerek, jeśli istnieje możliwość wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia w żołądku, jelitach lub gdy istnieje zaburzenie krzepnięcia krwi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemją lub z niskim ciśnieniem, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej leku.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać podawanie produktu.

Produkt powoduje selekcję szczepów bakterii wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), dlatego też może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli te szczepy przeniosą się na ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu produkt powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich przypadków, gdy spodziewana jest taka reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego).

Po ustąpieniu zapalenia lub gorączki lekarz weterynarii powinien zastosować produkt zawierający wyłącznie ceftiofur, w celu zapewnienia przez okres 3–5 dni ciągłej antybiotykoterapii. Leczenie przez odpowiednio długi okres jest istotne dla ograniczenia rozwoju oporności drobnoustrojów.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. W miarę możliwości produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo, ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt

mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia ogniska choroby w stadzie.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych lub zwiększających krzepliwość krwi powinno być uzależnione od oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonanej przez lekarza weterynarii.

Unikać wstrzykiwania dotętniczej i dożylnego. Zaleca się stosowanie igły o rozmiarze 14.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Ketoprofen może także powodować nadwrażliwość.

Sporadyczne reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć ciężki przebieg.

Nie zaleca się kontaktu z tym produktem osobom o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze oraz innym osobom, którym nie zaleca się kontaktu z tymi substancjami.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu z produktem zmyć go natychmiast wodą.

W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takiego objawu jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź też trudności w oddychaniu są cięższymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowej samoiniekcji produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach terenowych oceniano stosowanie produktu u bydła w wieku od 1 miesiąca do 12 lat i nie stwierdzono zagrożenia bezpieczeństwa terapii.

W trakcie badań u bydła powszechnie obserwowano łagodne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku tkanek, w większości przypadków bez objawu bólu.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. reakcje skórne, anafilaksja) oraz przebarwienia tkanki podskórnej i/lub tkanki mięśniowej, niezależnie od podanej dawki.

Bardzo rzadko u niektórych osobników może być obserwowana nietolerancja żołądkowa lub nerkowa, podobnie jak w przypadku wystąpienia NLPZ, z powodu działania hamującego syntezę prostaglandyn.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Chociaż badania na zwierzętach laboratoryjnych, którym podawano ceftiofur lub ketoprofen, nie wykazały działania teratogennego czy poronowego lub szkodliwego wpływu na rozród, nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u ciężarnych krów.

Stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre NLPZ mogą być w wysokim stopniu związane z białkami osocza i konkurować z innymi lekami też o wysokim stopniu wiązania z białkami, co może prowadzić do efektów toksycznych. Nie podawać równocześnie z innymi NLPZ lub z kortykosteroidami, produktami diuretycznymi, nefrotoksycznymi lub antykoagulantami.

Bakteriojęzco właściwości beta-laktamów są znoszone przez równoczesne stosowanie antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

1 mg ceftiofuru/kg m.c./dzień i 3 mg ketoprofenu/kg m.c./dzień w iniekcjach domięśniowych, tj. 1ml/50 kg m.c. Produkt można stosować wyłącznie wtedy, gdy chorobie towarzyszą objawy kliniczne zapalenia lub gorączki. Produkt może być podawany przez okres od 1 do 5 kolejnych dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej, w sposób indywidualny w każdym przypadku. Ponieważ czas trwania antybiotykoterapii nie powinien być krótszy niż 3–5 dni, po ustąpieniu zapalenia i gorączki lekarz weterynarii powinien zastosować produkt zawierający wyłącznie ceftiofur w celu zapewnienia przez okres 3–5 dni ciągłej antybiotykoterapii. W przypadku nielicznych zwierząt może zaistnieć konieczność czwartego lub piątego podania tego produktu.

Przed podaniem energicznie wstrząsać butelkę przez 20 sekund celem otrzymania jednorodnej zawiesiny.

Przywrócenie postaci zawiesiny może wymagać dłuższego czasu po przechowywaniu produktu w niskiej temperaturze.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masę ciała zwierzęcia należy ustalić jak najdokładniej, aby zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki.

Użytkownik powinien dobrać wielkość fiołki odpowiednio do liczby leczonych zwierząt.

Do fiołek 50 ml i 100 ml nie należy wklądać igły więcej niż 10 razy, a do fiołek 250 ml więcej niż 18 razy. Można zalecać stosowanie igły aspiracyjnej, aby uniknąć przebijania korka zbyt dużą ilością razy.

Kolejne iniekcje domięśniowe muszą być wykonywane w różne miejsca. W jedno miejsce podawać nie więcej niż 16 ml produktu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów toksyczności ogólnoustrojowej produktu po podawaniu go w dawkach przekraczających do 5 razy zalecaną dawkę dobową przez 15 kolejnych dni.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 8 dni
Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, cefiofior, leki skojarzone.

Kod ACTvet: QJ01DD99

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Cefiofior jest cefalosporyną trzeciej generacji działającą na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Podobnie jak inne beta-laktamy, cefiofior hamuje syntezę ściany komórek bakteryjnych, wykazując właściwości bakterioobójcze.

Synteza ściany jest zależna od enzymów zwanych białkami wstawowymi penicyliny (PPB). Istnieją cztery podstawowe mechanizmy nabywania oporności na cefalosporyny przez bakterie: 1) modyfikacja lub nabycie przez białka wiążące penicyliny niewrażliwości na beta-laktamy, 2) zmiana przepuszczalności komórki dla beta-laktamów, 3) wytwarzanie beta-laktamazy, które rozszczepiają pierścień beta-laktamowy cząsteczki antybiotyku lub 4) aktywne usuwanie antybiotyku z komórki. Niektóre beta-laktamazy, stwierdzone u Gram-ujemnych bakterii jelitowych, mogą powodować podwyższenie wartości MIC dla cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji, jak również penicylin, ampicylin i skojarzeń inhibitorów beta-laktamów oraz cefalosporyn pierwszej i drugiej generacji.

Cefiofior jest skuteczny wobec następujących mikroorganizmów wywołujących choroby układu oddechowego u bydła: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (wczesniejsza nazwa: *Pasteurella haemolytica*).

Określono następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) cefiofioru w odniesieniu do szczepów bakteryjnych wyizolowanych od chorych zwierząt w Europie w latach 2014–2016.

Gatunek (liczba wyizolowanych szczepów)	Zakres MIC (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,002–4	0,015	0,06
<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,008–0,25	0,015	0,03

Wartości MIC docelowych patogenów wywołujących choroby układu oddechowego wykazywały rozkład monomodalny z dobrą wrażliwością na cefiofior. Ustalono wrażliwość kliniczną szczepówbakterii na cefiofior (dokument CLSI VET08 (5) i VET06 (6)), które wywołują syndrom oddechowy bydła: *M. haemolytica*, *P. multocida*: szczep wrażliwy: ≤ 2 µg/ml; szczep średnio wrażliwy: 4 µg/ml; szczep oporny: ≥ 8 µg/ml. Zgodnie z tym, nie obserwowano klinicznie opornych szczepów docelowych patogenów wywołujących choroby układu oddechowego.

Ketoprofen jest pochodną kwasu fenylpropionowego i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Mechanizm działania wiąże się ze zdolnością ketoprofenu do zaburzania syntezy prostaglandyn z prekursorów takich, jak kwas arachidonowy. Chociaż ketoprofen nie wpływa bezpośrednio na endotoksyny po ich wyprodukowaniu, to zmniejsza ich produkcję, przez co łagodzi wiele skutków uruchomienia kaskady prostaglandynowej. Prostaglandyny są elementem złożonych procesów prowadzących do wzrostu endotoksyny. Podobnie jak w przypadku wszystkich substancji tego typu, ich głównymi działaniami farmakologicznymi są działania przeciwpalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu, cefiofior jest szybko metabolizowany do desfurylocefiofioru, głównego czynnego metabolitu.

Desfurylocefiofior wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową w stosunku do najważniejszych bakterii docelowych u zwierząt, równoważną z aktywnością cefiofioru. Czynny metabolit wiąże się w sposób odwracalny z białkami osocza. Transportowany w tymi białkami gromadzi się on w miejscu infekcji, działa tam i zachowuje swoją aktywność w obecności martwych komórek.

Cefiofior wykazuje całkowitą dostępność biologiczną po podaniu domięśniowym.

Po podaniu domięśniowym cefiofioru (w postaci chlorowodoru) w dawce jednorazowej 1 mg/kg m.c., maksymalne stężenia w osoczu cefiofioru i metabolitów będących pochodnymi desfurylocefiofioru wynoszące 6,11 ± 1,56 µg/ml (Cmax), są osiągane w ciągu 5 godzin (Tmax). Pozorny okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji (T_{1/2}) cefiofioru i metabolitów będących pochodnymi desfurylocefiofioru wynosił 22 godziny.

Wydalanie następuje głównie z moczem (w ponad 55%); 31% dawki odzyskiwano w kale. Ketoprofen wykazuje całkowitą dostępność biologiczną po podaniu domięśniowym.

Po podaniu domięśniowym ketoprofenu w dawce jednorazowej 3 mg/kg m.c. maksymalne stężenie ketoprofenu w osoczu wynoszące 5,55 ± 1,58 µg/ml (Cmax),

jest osiągane w ciągu 4 godzin (Tmax). Pozorny okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji (T_{1/2}) ketoprofenu wynosił 3,75 godziny.

U bydła ketoprofen jest w wysokim stopniu wiązany z białkami (97%). Ketoprofen jest wydalany głównie z moczem (w 90% dawki), w postaci metabolitów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitolu oleinian
Lecytyna sojowa, uwodorniona
Olej bawelniany

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata, dla fiołki z polipropylenu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata, dla fiołki ze szkła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać folkę szklaną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Barwiona fiołka ze szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i kapsłem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe lub oranżowa fiołka z półprzezroczystego polipropylenu (PP) zawierająca stalową kulkę, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i kapsłem aluminiowym, pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2505/15

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2020

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Cyclix

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cyclix (250 µg/ml) roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:
Kloprostenol sodowy 263 µg (co odpowiada 250 µg kloprostenolu)

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań Bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja luteolizy umożliwiającą wznowienie oestrus i owulacji u samicy w czasie trwania cyklu w przebiegu *diöstrus*; synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samicy w przebiegu cyklu poddanych jednoczesnej terapii, terapia *suböstrus* oraz stanów patologicznych macicy związanych z czynnym lub przerwany cyklami żółtym (*endometritis*, *pyometra*), leczenie lutealnych torbieli jajnikowych, indukowanie poronienia do 150 dnia ciąży, usunięcie zmnifikowanych płodów, indukcja porodu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których nie jest pożądana indukcja poronienia lub porodu.

Nie stosować u zwierząt w trakcie trwania spastycznych chorób układu oddechowego i pokarmowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować podstawowe zasady aseptyki, takie jak przy podawaniu pozajelitowym każdego innego leku. Miejsce iniekcji musi być oczyszczone i zdezynfekowane w celu obniżenia ryzyka wystąpienia zakażenia bakteriami bezlętnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas stosowania produktu.

Użytkownicy powinni unikać bezpośredniego kontaktu skóry oraz błon śluzowych z produktem. Prostaglandyny F_{2α} mogą być absorbowane przez skórę i powodować wystąpienie skurczu oskrzeli lub poronienia. Produkt należy stosować ostrożnie aby uniknąć PRZY-PADKOWEJ SAMOINJEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKORĄ. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, osoby cierpiące na astmę oraz inne schorzenia układu oddechowego powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności. Osoby te powinny używać gumowych (lub foliowych) rękawiczek podczas stosowania produktu. Skórę zamieszczoną przypadkowo produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Może dojść do wystąpienia zakażenia bezlętnego, w przypadku penetracji tkanek w miejscu wstrzyknięcia przez bakterie bezlętność, szczególnie po podaniu drogą domięśniową.

W przypadku stosowania do indukcji porodu, w zależności od terminu podania produktu w stosunku do daty zapłodnienia, może wzrastać liczba przypadków zatrzymania łożyska.

W bardzo rzadkich przypadkach może być obserwowana reakcja anafilaktyczna, która może zagrazać życiu i wymaga szybkiej pomocy lekarskiej.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których nie jest pożądaną wywołanie poronienia lub porodu. Produkt może być bezpiecznie stosowany w laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu wymaga ich działania na macicę. Po podaniu kloprostenolu może dojść do wzrostu aktywności innych substancji przyspieszających poród.

Nie stosować u zwierząt, u których zastosowano niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ zahamowana jest synteza endogennych prostaglandyn.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

W wszystkich wskazaniach 2 ml produktu, co odpowiada 0,5 mg kloprostenolu na zwierzę, domięśniowo.

W celu synchronizacji rui w grupie samicy, zaleca się dwukrotne zastosowanie produktu z zachowaniem odstępu 10 dni pomiędzy podaniami.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Indeks terapeutyczny dla bydła jest szeroki. Ponad 10-krotne przedawkowanie jest z reguły dobrze tolerowane. Znaczne przekroczenie zalecanej dawki może powodować wystąpienie przejściowej biegunki. Brak dostępnych odtrutek. Przedawkowanie nie przyspiesza zaniku ciała żółtego.

4.11. Okres (-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 2 dni Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Prostaglandyny kod ATCVet: QG02AD90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kloprostenol, będący analogiem prostaglandyny F_{2α}, wykazuje działanie luteolityczne. Po jego podaniu stężenie progesteronu w osoczu obniża się do wartości podstawowych. Poziom progesteronu zaczyna obniżać się już w 2 godziny po wstrzyknięciu. W wyniku tego samica z wrażliwym ciałkiem żółtym (tj. nie starszym niż 5 dni) w ciągu 2–5 dni od zastosowania produktu powraca do oestrus i dochodzi do owulacji. Wpływ kloprostenolu na mięśniówkę gładką jest podobny do działania prostaglandyny F_{2α}.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kloprostenol ulega gwałtownemu wchłanianiu, najwyższe stężenia są z reguły osiągane w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia. Stężenie kloprostenolu we krwi równomiernie

się obniża, a średni półokres biologicznego rozkładu wynosi około 56 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519), kwas cytryny, jednowodny (do ustalenia pH), sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać folkę w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 i 50 ml fiołki z bezbarwnego szkła (typ I Ph. Eur.), zamknięte korkami z gumy halogenowobutylowej pokrytej lub niepokrytej teflonem. Na korku umieszczony jest aluminium kapsel zintegrowany z pokrywającym go plastikowym zabezpieczeniem.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1675/06

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2020

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Deltanil

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Deltanil 10 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
deltametrina 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much; inwazji kleszczy, wszy, wpełsaczy, muchówki u owiec oraz inwazji wszy i kleszczy u jagniąt.

Bydło: Leczenie i profilaktyka inwazji wszy ssących i gryzących, m.in. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagające w leczeniu i profilaktyce inwazji much gryzących m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, z rodzaju *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

Owce: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), wpełsaczy (*Melophagus ovinus*). Leczenie inwazji muchówki (zazwyczaj *Lucilia spp.*)

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w okresie rekonwalescencji lub chorób.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

Niezgodnie z zaleceniami stosowanie produktu u psów i kotów, które nie są gatunkami docelowymi, może wywołać objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, drżenia),

objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne wydzielanie śliny, wymioty) i może być śmiertelne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby nie dopuścić do rozwoju oporności produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości miejscowej populacji much na zawartą w produkcie substancję czynną. Jeżeli objawy kliniczne nie ustąpią po leczeniu, należy zweryfikować postawione rozpoznanie.

Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kłujących u bydła oraz wsiw. W krajach z rozpoznaną opornością na deltametrynę zaleca się aby stosowanie produktu było oparte na wynikach badań lekowności. Należy zapytać lekarza weterynarii o dodatkowe informacje. Produkt powoduje zmniejszenie liczebności much przebywających bezpośrednio na zwierzęciu, jednak nie należy oczekiwać, że spowoduje eliminację wszystkich much w gospodarstwie. W związku z tym strategia stosowania produktu powinna być zgodna z miejscowymi i regionalnymi danymi epizootologicznymi dotyczącymi lekowności pasożytów i powinna być łączona z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać pojawienia się następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie ektoparazytocydów z tej samej grupy w dłuższym okresie czasu;
- podanie zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie stosować na oczy i błony śluzowe zwierzęcia lub w ich okolicy.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi, ponieważ deltametryna wykazuje właściwości drażniące.

Należy dołożyć wszelkich starań aby nie dopuścić do zliźniania produktu przez zwierzęta. Unikać stosowania produktu w warunkach wysokiej temperatury otoczenia. Zapewnić zwierzętom dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z rozległymi zmianami skórnymi. Po leczeniu mogą jednak wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdy skóra była już uszkodzona wcześniej na skutek inwazji pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub dowolny z jego składników powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas aplikowania produktu lub dotykania zwierząt tuż po jego aplikacji należy być ubranym w ubiór ochronny, tzn. w wodoodporny fartuch, buty z cholewami i nieprzepuszczalne rękawice ochronne.

Natychmiast zdjąć intensywnie zanieczyszczone produktem ubranie i uprać je przed ponownym użyciem. Natychmiast zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

Umyć ręce i odsłonięte obszary skóry po kontakcie z produktem i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej. Po przypadkowym spożyciu natychmiast przepłukać usta dużą ilością wody, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie palić, nie pić i nie jeść w trakcie stosowania produktu.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i plamienie zaczerwienienie odsłoniętej skóry. W razie pogorszenia samopoczucia po kontakcie z tym produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla populacji owadów koprofagicznych, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w glebie i kumulować w osadach dennych. Ryzyko dla organizmów wodnych i fauny koprofagicznej można zmniejszyć poprzez unikanie zbyt częstego, wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, np. poprzez stosowanie tylko pojedynczej kuracji na rok na tym samym pastwisku. Ryzyko dla ekosystemów wodnych można obniżyć poprzez uniemożliwienie owcom, w których zastosowano produkt, wchodzenia do cieków wodnych przez jedną godzinę bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano u bydła objawy w miejscu podaniu, w tym łuskowatość skóry i świąd, w okresie 48 godzin po rozpoczęciu leczenia. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych u szczurów i królików nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne działanie produktu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczobójczym. W szczególności w przypadku podania deltametryny razem ze związkami fosforoorganicznymi dochodzi do nasilenia jej toksyczności.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Do użytku zewnętrznego.

Podanie przez polewanie.

Dawkowanie:

Bydło: 100 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 10 ml produktu.

Owce: 50 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 5 ml produktu.

Jagnięta: (o masie ciała do 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

Droga podawania:

Produkt należy aplikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

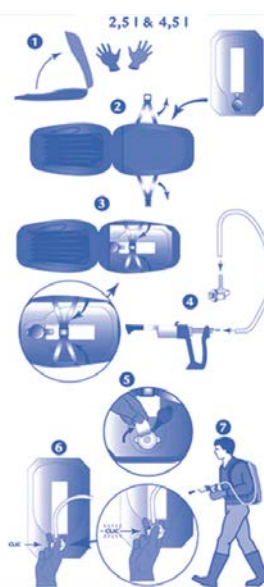
- w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do produktu dołączony jest dozownik,
- w przypadku butelek o pojemności 2,5 litra oraz worków o pojemności 2,5 litra i 4,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego pistoletu-aplikatora. Worki z produktem należy przetranszować w odpowiednim plecaku.

Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

- powinien umożliwiać podanie dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml,
- powinien być do niego dołączony elastyczny wąż o średnicy wewnętrznej od 10 do 14 mm.



[W pewnych sytuacjach, należy uwzględnić dodatkowy krok (punkt 5) celem usunięcia aluminiowego kapsla:]



Bydło: Podać dawkę 10 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Owce: Podać dawkę 5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Jagnięta: Podać dawkę 2,5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Miejsce aplikacji:

Wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu na wysokości łopatek.

Zapoznać się z poniższymi szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi poszczególnych wskazań.

Wsiw u bydła: Zazwyczaj jedna aplikacja wystarcza do całkowitej eliminacji wszystkich wsiw, co może trwać 4-5 tygodni. W trakcie tego okresu wsiw wylęgają się z jaj, a następnie giną. U nielicznych zwierząt mogą przeżyć pojedyncze wsiw.

Muchy u bydła: W przypadku dominacji much dwuskrzydłych skuteczność leczenia i profilaktyki powinna utrzymywać się przez okres 4-8 tygodni po podaniu produktu.

Kleszcze u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami umożliwia leczenie i profilaktykę inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu.

Wpłeszcze i wsiw u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami u owiec krótko i długowłosej zmniejsza częstość występowania inwazji wsiw gryzących lub wpłeszczy w okresie 4-6 tygodni po podaniu produktu.

Zaleca się:

- stosowanie produktu wkrótce po strzyżeniu (zwierzęta krótkowłose),
- trzymanie leczonych owiec w izolacji od owiec nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.

Uwaga. W leczeniu i profilaktyce inwazji kleszczy, wpłeszczy i wsiw u owiec należy odgarnąć wełnę na boki i aplikować produkt bezpośrednio na skórę zwierzęcia.

Muchówki u owiec: Stosować bezpośrednio w miejscu złożenia larw, gdy tylko dostrzeżalne są pierwsze objawy muszycy. Jedną aplikację zapewnia szybkie zabicie larw muchówek. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian związanych z obecnością muchówek zaleca się przystąpienie zanieczyszczonej wełny przed rozpoczęciem leczenia.

Wsiw i kleszcze u jagniąt: Aplikacja w linii pośrodkowej grzbietu pomiędzy łopatkami w celu leczenia i profilaktyki inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu i w celu zmniejszenia częstości występowania gryzących wsiw w okresie 4-6 tygodni po podaniu produktu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtutki), jeśli konieczne

Obserwowano działania niepożądane po przedawkowaniu produktu. Należą do nich parostępie i rozdrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub nieudane próby oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano, że objawy te mają charakter łagodny i przemijający oraz ustępują bez leczenia.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 17 dni Mleko: zero godzin

Owce: Tkanki jadalne: 35 dni Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych do użytku miejscowego, w tym środki owadobójcze. Pyretryny i pyretroidy.

Kod ATCvet: QP53AC11

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna jest syntetycznym pyretroidem o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym. Należy do dużej grupy estrów pyretroidowych będących syntetycznymi analogami naturalnych owadobójczych wyciągów izolowanych ze sproszkowanych kwiatów złozenia dalmatyńskiego. Deltametryna jest alfa-cyano-pyretroidem

należącym do drugiej generacji pyretroidów o zwiększonej ogólnej stabilności cząsteczki z odpowiednim zwiększeniem odporności na foto- i biodegradację oraz skutecznością działania owadobójczego. Charakterystyką jest nasiloną toksycznością dla owadów i roztoczy z uwagi na wolniejszy metabolizm w ich organizmach.

Dokładny mechanizm działania owadobójczego pyretroidów nie został wyjaśniony, wiadomo jednak, że są to silne neurotoksyny dla owadów, powodujące zaburzenia koordynacji sensorycznej i dezorganizację aktywności motorycznej, przez co natychmiast prowadzą do śmierci owadów. U ssaaków pyretroidy są dużo szybciej metabolizowane za pośrednictwem szlaków oksydacyjnych i neurotoksycznych, w związku z czym ich skutki neurotoksyczne mogą wystąpić wyłącznie po dawkach wielokrotnie wyższych od dawek koniecznych do zwalczania pasożytów zewnętrznych.

Istnieją dwa mechanizmy fizjologiczne, które mogą przyczynić się do rozwoju oporności na deltametrynę: mutacja genu kodującego cząsteczkę będącą celem molekularnym dla deltametryny lub unieczynianie przez enzymy metaboliczne S-transferazy glutationu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po aplikacji na skórę deltametryna wchłania się u bydła i owiec w niewielkim stopniu. Pyretroidy są metabolizowane za pośrednictwem szlaków oksydacyjnych i neurotoksycznych. Główną drogą wydalania wchłoniętej ilości deltametryny u gatunku docelowego jest wydalanie z kałem.

Wpływ na środowisko

Deltametryna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż gatunki docelowe. Po leczeniu jest wydalana z kałem. Wydalanie deltametryny może utrzymywać się przez okres od 2 do 4 tygodni. Kał zawierający deltametrynę wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat. Tylko dla butelek: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok. Tylko dla worków: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 500 ml i 1 litra, ze zdejmowanym kapslem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczona w pudełku tekturowym.

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 2,5 litra, ze zdejmowanym kapslem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Wielowarstwowy, miękki worek (Flexibag) z PET/ aluminium/PA/PE o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczony w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{er} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros Cedex, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2516/16
Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiP.

9. DATA OSTATNIEJ AKUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2020

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Equimax

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimax żel doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 gram preparatu Equimax zawiera:

substancje czynne:
Iwermektyna 18,7 mg
Prazikwantel 140,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2. Wskazania do stosowania w wyszczególnieniu docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji tasiemców, nicieni i/lub stawonogów u koni, powodowanych zarówno przez postacie dojrzałe jak i larwalne obielców, nicieni płucnych, gźw i tasiemców.

Nicienie:

Ślupkowe duże:

Strongylus vulgaris (postać dojrzała i postać larwalna – naczyniowa), *Strongylus edentatus* (postać dojrzała i postać larwalna L4 – tkankowa), *Strongylus equinus* (postać dojrzała), *Triodontophorus spp.* (postać dojrzała).

Ślupkowe małe:

Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.* (postacie dojrzałe i nieotworzone larwy śluzówkowe).

Glisty: *Parscaris equorum* (postać dojrzała i larwalna).

Owiski: *Oxyuris equi* (postać larwalna).

Nicienie żołądkowo – jelitowe: *Trichostrongylus axei* (postać dojrzała).

Wegorki: *Strongyloides westeri* (postać dojrzała).

Nicienie gruczołowe żołądkowych: *Habronema spp.* (postać dojrzała).

Mikrofilarie: *Onchocera spp.* np. *onchocerkaria* skóra.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (postać dojrzała i larwalna).

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Owady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (postać larwalna)

Ze względu na brak doniesień na występowanie tasiemców u koni w wieku poniżej drugiego miesiąca życia, stosowanie preparatu u źrebąt młodszych niż 2 miesiące nie jest konieczne.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebąt młodszych niż 2 tygodnie.

Nie stosować u klaczy, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u koni w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na inne składniki produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Produkt może być bezpiecznie stosowany u ogierów. Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie preparatów odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalne przypadki oporności na preparaty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat, należy zastosować inny preparat, tj. preparat należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

W wielu krajach, w tym należących do Unii Europejskiej, w przypadku zarażeń *Parascaris equorum* u koni notowane były przypadki oporności. Zatem stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i powinno uwzględniać zalecenia ograniczające dalsze narastanie tej oporności na preparaty odrobaczające.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt. Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: collie, owczarek szarangielski i mieszane tych ras, a także u żółwi.

Nie można dopuścić, aby psy i/lub koty miały dostęp do pozostałości pasty i użycych strzykawkę ze względu na możliwość występowania u nich działań niepożądanych związanych z toksycznością iwermektyny.

W wyniku częstego stosowania środków przeciw pasożytniczych z jednej grupy może dojść do wytworzenia się oporności pasożytów na tą grupę leków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Unikać zanieczyszczenia preparatem oczu. W przypadku kontaktu z preparatem, należy przemyć oczy dużą ilością wody. W razie wystąpienia podrażnienia oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W takcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić papierosów.

W przypadku pokłnicia pasty, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U koni z ciężką inwazją *Onchocera microfilariae* po zastosowaniu preparatu mogą występować takie reakcje jak obrzęki czy świąd. Przypuszczalnie objawy te są wynikiem śmierci dużej ilości mikrofilarii.

W przypadku bardzo dużego nasilenia inwazji śmierć pasożytów może wywołać przemijające kolki o umiarkowanym nasileniu oraz luźne stolce u koni, którym podano preparat.

Bardzo rzadko w następstwie zastosowania produktu notowano: kolkę, biegunkę i brak apetytu, tak było szczególnie w przypadkach intensywnego zarobaczenia.

Bardzo rzadko w następstwie zastosowania produktu notowano także występowanie reakcji alergicznej – nadmierne ślinienie, obrzęk języka, pokrzywka, tachykardia, przekrwienie błon śluzowych, obrzęk podskórny.

W przypadku przedłużającego utrzymywania się takich objawów, należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być bezpiecznie stosowany u klaczy podczas całego okresu ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Podanie jednorazowe – 200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazikwantelu na kg m.c., co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg m. c.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to jest możliwe, należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwrobacze.

Masa ciała (kg)	Dawka (g)	Masa ciała (kg)	Dawka (g)
Do 100	1,070	401–450	4,815
101–150	1,605	451–500	5,350
151–200	2,140	501–550	5,885
201–250	2,675	551–600	6,420
251–300	3,210	601–650*	6,955
301–350	3,745	651–700*	7,490
351–400	4,280		

* Odnosi się tylko do dozownika – strzykawki zawierającej 7,49 g preparatu.

Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku skali pozwala na podanie pasty w ilości wystarczającej do odrobaczenia konia o masie 100 kg.

Przesunięcie pierścienia o każdy kolejny skok na skali wystarcza na 50 kg m.c. Dobrania odpowiedniej dawki dokonuje się przez przesunięcie pierścienia na toku dozownika.

Dozownik – strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg, a strzykawka zawierająca 7,49 g pasty – 700 kg.

Produkt do bezpośredniego zastosowania. Podanie doustne.

Przed podaniem preparatu, należy ustawić pierścień toka na skoku podziałki pozwalającym na podanie wyliczonej ilości preparatu. Pastę należy podawać doustnie wprowadzając końcówkę dozownika przez przestrzeń bezzębną i deponując pastę w okolicach nasady języka. Jama ustna zwierzęcia nie powinna zawierać jedzenia. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę konia do góry na kilka sekund, aby zagwarantować, że preparat zostanie pokłnity.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia optymalnego programu stosowania, który pozwoli na zwalczenie inwazji zarówno tasiemców, jak i robaków obłych.

4.10. Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Badania tolerancji przeprowadzone na źrebęciach w wieku od 2 tygodni, przy użyciu dawek przewyższających nawet 5-krotnie zalecane, nie wykazały działań niepożądanych.

Badania bezpieczeństwa u klaczy obejmujące podanie produktu podczas całej ciąży oraz laktacji w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej i z zachowaniem 14-dniowych odstęgów nie spowodowały poronień, powikłań w przebiegu ciąży, porodu, ani wystąpienia wad u źrebąt. Nie miało też żadnego wpływu na ogólny stan zdrowia klaczy.

Nie obserwowano działań niepożądanych przy podawaniu preparatu ogierom w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej, a szczególnie wpływu na zdolność reprodukcyjną.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Nie stosować u klaczy, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ACT Vet: QP54AA5.1.

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwrobaczy.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest pochodną makrocyklicznych laktonów, które wykazują szerokie spektrum działania bójczego przeciw nicieniom i stawonogom w wyniku hamowania przewodzenia impulsów nerwowych. Mechanizm działania obejmuje bramkowane przez glutaminiany kanały dla jonów chlorkowych. Iwermektyna wiąże się selektywnie i z wysokim powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach chlorkowych komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błon komórkowych dla jonów chlorkowych, hyperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, a w konsekwencji do paraliżu i śmierci pasożytów. Związki tej grupy mogą również działać na kanały chlorkowe bramkowane przez inne ligandy, takie jak te bramkowane przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Wysoki margines bezpieczeństwa wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych przez glutaminiany.

Prazikwantel jest pochodną izochinolonów pirazonowych, która wykazuje działanie przeciwrobacze w stosunku do wielu gatunków tasiemców i przrwr, przede wszystkim przez upośledzenie poruszania się i funkcji wyświk. Mechanizm działania polega zasadniczo na upośledzeniu koordynacji nerwowo-mięśniowej, ale również przepuszczalności powłok ciała robaków, co prowadzi do nadmiernej utraty jonów wapnia i glukozy, a w konsekwencji porażenia mięśniówki i paraliżu pasożyta.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu zalecanej dawki preparatu koniom, iwermektyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi do 24 godzin od podania. Jeszcze 14 dni po podaniu stężenie iwermektyny utrzymuje się powyżej 2 ng/ml. Półokres eliminacji iwermektyny wynosi 90 godzin.

Prazikwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny od podania. Już po 8 godzinach od podania prazikwantel nie jest już wykrywany. Półokres eliminacji prazikwantelu wynosi 40 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Uwodorniony olej rycynowy, Hydroksypropyloceluloza, Dwutlenek tytanu (E171), Glikol propylenowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego opakowanego do sprzedaży: 2 lata. Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Nastawna, wielokrotnego użytku strzykawka z polietylenem o wysokiej gęstości (biały) i polietylenem o niskiej gęstości (biały). Strzykawka zawierająca 6,42 ml 7,49 g produktu i jest dopasowana do podawania różnych dawek.

Pudełko zawierające 1, 2, 12, 40 i 48 strzykawkę. Bliстер zawiera jedną strzykawkę.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące umieszczenia w miejscu dostępnym dla zwierzęcia lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy umieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

BARDOZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczaj wód powierzchniowych i rowów produktem i użytymi opakowaniami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.L.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1645/06

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2013

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Kriptazen

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kriptazen 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W każdym ml znajduje się:

Substancja czynna:
Halofuginon 0,50 mg

(w postaci soli mleczanowej)

Substancje pomocnicze:
Kwas benzoosowy (E 210) 1,00 mg

Tartrazyna (E 102) 0,03 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny roztwór koloru żółtego.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowo narodzone cielęta).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U nowo narodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach w których stwierdzano kryptosporidiozę. Podawanie należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24–48 godzin życia.

- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wyssano ograniczenie wydalenia oocyst.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadku biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki bądź innego urządzenia do podawania doustnego. Nie stosować na pusty żołądek. W przypadku cieląt z objawami braku laktacji produkt należy podać w formie rozpuszczonej w 500 ml roztworu elektrolitów. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

• Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem należytej ostrożności.

• Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia na skórze objawów uczulenia.

• Chronić skórę, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.

• Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.

• W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać narazoną powierzchnię dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę lekarską.

• Po użyciu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększone nasilenie biegunki u leczonych zwierząt. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

• bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie) niepożądane

• często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

• niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

• rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

• bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Podanie doustne cielętom, po karmieniu.

Produkt należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginonu/kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml produktu Kriptazen/10 kg m.c., raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie kolejne nowo narodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane leczeniu, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywołanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

Butelka bez pompki dozującej: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Butelka z pompką dozującą: Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy wybrać najbardziej odpowiednią pompkę dozującą, kierując się przy wyborze masą ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. W przypadkach, w których pompa dozująca nie jest odpowiednia do masy ciała zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, do podania można użyć strzykawki lub innego urządzenia do podawania doustnego.

Pompka dozująca odmierająca 4 ml

- Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.
- Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- Napełnić pompkę dozującą przez delikatne naciśnięcie spustu aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- Przytrzymać cięle i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- Naciśnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania dawki wynoszącej 4 ml roztworu. Spust należy nacisnąć odpowiednio dwa lub trzy razy celem podania określonej ilości produktu (8 ml w przypadku ciałek wazychnych ponad 35 kg, ale nie więcej niż 45 kg oraz 12 ml w przypadku ciałek wazychnych ponad 45 kg, ale nie więcej niż 60 kg).

W przypadku zwierząt o masie ciała mniejszej lub większej niż przedziady podane powyżej, należy dokonać precyzyjnego obliczenia wysokości dawki (2 ml/10 kg m.c.).

- Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się produkt, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- Do każdego użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.

Pompka dozująca odmierająca od 4 do 12 ml

- Wybrać rurkę zasysającą dopasowaną do wysokości butelki (krótsza rurka przeznaczona jest do butelki o objętości 490 ml, a dłuższa do butelki o objętości 980 ml) i włożyć ją w otwór umieszczony w podstawie nasadki pompki dozującej.
- Zdjąć z butelki nakrętkę i kapsel zabezpieczający, a następnie zainstalować pompkę dozującą.
- Zdjąć nasadkę zabezpieczającą z końcówki dyszy pompki dozującej.
- Aby napełnić pompkę dozującą należy obrócić pierścień dozujący i wybrać 60 kg (12 ml)
- Stopniowo naciskać spust z dyszy pompki skierowaną do góry, aż do pojawienia się kropelki w otworze dyszy.
- Obrócić pierścień w celu wyboru masy ciała cielicia, które ma zostać poddane leczeniu.
- Przytrzymać cięle i włożyć dyszę pompki dozującej do jamy ustnej zwierzęcia.
- Naciśnąć do końca spust pompki dozującej w celu nabrania określonej dawki.
- Kontynuować stosowanie aż do opróżnienia butelki. Jeśli w butelce znajduje się produkt, należy pozostawić na niej pompkę dozującą aż do kolejnego użycia.
- Każdorazowo po użyciu należy założyć nasadkę zabezpieczającą na końcówkę dyszy pompki dozującej.
- Do każdego użyciu butelkę należy umieścić z powrotem w pudełku.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleczonego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, kracicowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy, które nie zawierają substancji o działaniu leczniczym. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki przeciwpierwotniacze halofuginon. Kod ATC vet: QP51AX08.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, jest środkiem przeciwpierwotniaczym z grupy pochodnych chinazolinu (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach in vitro, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne wobec *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozycy, merozycy). Koncentracja hamująca rozwój 50% i 90% populacji pasożytów w treści in vitro wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} = 4,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność leku u ciałek po jednorazowym podaniu doustnym wynosi około 80%. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginonu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednorazowym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niemienny halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Produkt jest wydalany głównie w mocz. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym (i.v.) oraz 30,84 godzin po jednorazowym podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Bwas benzoesowy (E 210), kwas mlekowy (E 270), tartrazyna (E 102), woda oczyszczona

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelkę należy przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu jej ochrony przed światłem. Przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę (wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości) o objętości 500 ml zawierającą 490 ml roztworu lub jedną butelkę o objętości 1000 ml zawierającą 980 ml roztworu, zamkniętą nakrętką wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości, z pompką dozującą lub bez niej, z rurką zasysającą wykonaną z kopolimeru etylenu i octanu winylu.

Pudełko zawierające pompkę dozującą: Pompka dozująca odmierająca 4 ml Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierającą 4 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Pompka dozująca odmierająca od 4 do 12 ml Każde opakowanie zawiera również plastikową pompkę dozującą odmierającą od 4 do 12 ml produktu i dwie rurki zasysające (jedna przeznaczona jest dla butelki o objętości 500 ml, a druga dla butelki o objętości 1000 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/234/001–006
Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2021
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Mastidol DC

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO
Mastidol DC, 300 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g, zawiesina dwojmiennowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Substancje czynne:
Benzylpenicylina prokainowa 300 000 j.m. Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 150 000 j.m.
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dwojmiennowa
Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie zasuszenia, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylpenicylinę i neomycynę tj. *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus spp.*, *Truerepella pyogenes* (syn. *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w leczeniu zapaleń wymienia powodowanych przez drobnoustroje niewrażliwe na antybiotyki zawarte w produkcie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowności bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolice oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarta w produkcie benzylpenicylina prokainowa nie powinna być łączona z produktami zawierającymi ampicylinę, gentamycynę, linkomycynę, tetracykliny i roztworami witaminy C oraz witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

4.9. Dawkowanie i droga(-y) podawania

Przed podaniem produktu dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ewiarki wymienia po ostatnim zdoiniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą doustną u krów.

4.11. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 45 dni
Mleko: 5 dni od wycielenia lub 8 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpi przed upływem 45 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dwojmiennego, Benzylpenicylina prokainowa w połączeniu z innymi antybiotykami.
Kod ATCvet: QJ51RC23

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją benzylpenicyliny prokainowej oraz antybiotyku aminoglikozydowego – neomycyny, wykazujących wysoką skuteczność bakteriobójczą przeciwko *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz bakteriom Gram-ujemnym (*E.coli*). Benzylpenicylina prokainowa i neomycyna zawarte w produkcie wykazują synergizm działania w przypadkach zapaleń wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na wymienione antybiotyki.

Aminoglikozydy wykazują różnicowaną aktywność przeciwbakteryjną w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* oraz ograniczoną aktywność przeciw pozostałym drobnoustrojom Gram-dodatnim w tym paciorkowcom. Transport antybiotyków aminoglikozydowych na drodze dyfuzji przez błonę komórkową bakterii jest ograniczony. Częstotki aminoglikozydów są wysoce spolaryzowane, dlatego

wewnątrzkomórkowa kumulacja leków osiągnąca jest na drodze transportu aktywnego. Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powodując błędy w odczytaniu kodowania mRNA oraz wiązaniu białek.

Siarczan neomycyny jest antybiotykami o średnim zakresie działania obejmującym bakterie Gram-ujemne, gronkowce i niektóre paciorkowce.

Penicyliny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze ponieważ zaburzają syntezę ściany komórkowej bakterii. Hamują aktywność enzymów transpeptydazy, które katalizują łączenie krzyżowe jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórek. Penicylina prokainowa jest hydrolyzowana do wolnej penicyliny, która szczególnie skutecznie działa na bakterie Gram-dodatnie. Minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wrażliwych patogenów wynosi poniżej 0,10 IU/ml (co odpowiada 0,06 µg/ml).

Antybiotyki β-laktamowe i antybiotyki aminoglikozydowe działają synergistycznie, ponieważ penicyliny zaburzają syntezę ściany komórkowej i ułatwiają przenikanie aminoglikozydów do wnętrza komórki bakteryjnej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku drobnoustrojów produkujących β-laktamazę, między innymi w infekcji niektórymi szczepami *Staphylococcus aureus*. Synergistyczne działanie antybiotyków z obu grup prowadzi do zwiększenia zakresu działania w odniesieniu do drobnoustrojów chorobotwórczych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Połączenie prokainy z benzylpenicyliną w postaci trudno rozpuszczalnej soli organicznej pozwala na powolne uwalnianie aktywnego fragmentu penicyliny w miejscu podania i w związku z tym dłuższy czas działania.

U bydła po podaniu parenteralnym maksymalne stężenie penicyliny (C_{max}) w surowicy krwi w zależności od dawki następuje w czasie 2–4 godzin. Penicyliny naturalne wiążą się z białkami krwi bydła w 30–35%. W 90% wydalane są z moczem w formie niemiennionej, a tylko w 10% ulegają metabolizmowi. Penicylina prokainowa po podaniu dwojmiennym cechuje się stosunkowo dobrą dystrybucją w tkankach gruczołu mlekowego.

Ze względu na małą lipilność neomycyna słabo przenika przez błony, w związku z czym po podaniu dwojmiennym słabo się wchłania i utrzymuje się w tkankach wymienia przez długi czas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Dibehenian glicerolu, parafina ciekła

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dwojmiennowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona wieczkiem, zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawk.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac Sp. z o.o. ul. Puławska 314

02–819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

fax (22) 855 07 34

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2833/18

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2018

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Mastidol MC

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LEZCZICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastidol MC, 600 000 j.m./10 g + 300 000 j.m./10 g, zawiesina dwojmiennowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Substancje czynne:
Benzylpenicylina prokainowa 600 000 j.m./10 g
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 300 000 j.m./10 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymniowa

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leżenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylpenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i neomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarta w produkcie benzylpenicylina prokainowa nie powinna być łączona z lekami zawierającymi ampicylinę, gentamycynę, linkomycynę, tetracykliny i rozporowiciny witaminy C oraz witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyżki, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Po zdzieleniu wydzieliny zapalnej podać zawartość jednej tubostrzykawki do jednej ćwiartki wymienia (podać tylko do chorych ćwiartek). Po wprowadzeniu zawiesiny, wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą dowymniową u krów.

4.11. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 72 godziny

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymniowego, Benzylpenicylina prokainowa w połączeniu z innymi antybiotykami. Kod ATCVet: QJ51RC23

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją benzylpenicyliny prokainowej oraz antybiotyku aminoglikozydowego

– neomycyny. Benzylpenicylina prokainowa i neomycyna zawarte w produkcie wykazują synergiczny efekt działania w przypadkach zapaleń wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na wymienione antybiotyki.

Aminoglikozydy wykazują zróżnicowaną aktywność przeciwbakteryjną w stosunku do *Staphylococcus aureus* oraz ograniczoną aktywność przeciw pozostałym Gram-dodatnim drobnoustrojom w tym paciorkowcom. Transport antybiotyków aminoglikozydowych na drodze dyfuzji przez błonę komórkową bakterii jest ograniczony. Cząsteczki aminoglikozydów są wysoco spolaryzowane, dlatego wewnątrzkomórkowa kumulacja leków osiągnięta jest na drodze transportu aktywnego. Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powoduje błędy w odczycie i kodowaniu mRNA oraz wiązaniu białek.

Penicyliny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze ponieważ zaburzają syntezę ściany komórkowej bakterii. Hamują aktywność enzymów transpeptydazy, które katalizują łączenie krzyżowe jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórek. Penicylina prokainowa jest hydrolizowana do wolnej penicyliny, która szczególnie skutecznie działa na bakterie Gram-dodatnie. Minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wrażliwych patogenów wynosi poniżej 0,10 IU/ml (co odpowiada 0,06 µg/ml).

β-laktamy wykazują synergistyczne działanie z neomycyną ponieważ ułatwiają przenikanie aminoglikozydów do wnętrza komórki bakteryjnej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku drobnoustrojów produkujących β-laktamazę, między innymi w infekcji niektórymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

Synergistyczne działanie antybiotyków z obu grup prowadzi do zwiększenia zakresu działania w odniesieniu do drobnoustrojów chorobotwórczych.

Drobnoustroje wywołujące zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, które mogą być leczone produktem i są wrażliwe na benzylpenicylinę i neomycynę to *Staphylococcus* spp., *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Połączenie prokainy z benzylpenicyliną w postaci trudno rozpuszczalnej soli organicznej pozwala na powolne uwalnianie aktywnego fragmentu penicyliny w miejscu podania i w związku z tym dłuższy czas działania.

U bydła po podaniu parenteralnym maksymalne stężenie penicyliny (C_{max}) w surowicy krwi w zależności od dawki następuje w czasie 2–4 godzin. Penicyliny naturalne wydalane są z białkami krwi białe w 30–35%. W 90% wydalane są z moczem w formie niezmienionej a tylko 10% ulegają metabolizowaniu. Penicylina prokainowa po podaniu dowymniowym cechuje się stosunkowo dobrą dystrybucją w tkankach gruczołu mlekowego.

Siarczan neomycyny jest słabo rozpuszczalny w lipidach. Jest słabo wchłaniany po podaniu dowymniowym i wykazuje wysoki stopień wiązania z tkankami wymienia, co sprawia że pozostaje w wymieniu przez długi czas od podania. Po podaniu dowymniowym, przez 2 kolejne dni z odstępem 24h, leki zawierające neomycynę i cefaleksynę, stężenie neomycyny w osoczu C_{max} osiągnęło odpowiednio 0,504 i 1,024 µg/ml po pierwszej i drugiej dawce w czasie T_{max} odpowiednio 6 i 4 godzin. Neomycyna jest wydalana z wymienia podczas laktacji. Pozostałość neomycyny w mleku i tkankach po podaniu dowymniowym u krów w okresie laktacji (po każdym z 3 dojeń w odstępach co 12 godzin) wyniosły odpowiednio: dla tkanki wymienia średnie stężenie wyniosło 1610 µg/kg w 1 dniu, 107 µg/kg w 7 dniu, później stężenie było niższe niż granica oznaczalności lub wyniosło 425 µg/kg i 106 µg/kg odpowiednio w 14 i 21 dniu; dla mleka (próbki zbiorcze zebrane po 12, 24, 60, 72, 84 godzinach od ostatniej infuzji) średnie stężenie oszacowano odpowiednio na 24000 µg/l, 4800 µg/l, 240 µg/l, 200 µg/l i 120 µg/l. Po podaniu dowymniowym osmętu krowom mlecznym przy kolejnych 3 udojach w odstępie 12 godzinnym 100 mg neomycyny i 330 mg linkomycyny nie wykryto neomycyny w żadnej z próbek surowicy oddzielonej za pomocą ekstrakcji do fazy stałej i HPLC z próbek krwi pobranych w 30 minucie, oraz w 1, 2, 4, 8, 12, 24 i 36 godzinie po pierwszym wlewie. Wydalanie neomycyny w mleku oszacowane na podstawie całkowitej ilości neomycyny odzyskanej z udoju do 120 godzin po rozpoczęciu leczenia wyniosło 55,7±9% całkowitej podanej dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Dibehenian glicerolu, Apifil, Parafina ciekła

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymniowa z polietylenem o małej gęstości (LDPE) z kanilą, zabezpieczona wcięciem, zawierająca 10 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawk.

6.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia) dotyczące usuwania niezutężytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac Sp. z o.o. ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2834/18
Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpP.
9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
12/2018

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Metriguard

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metriguard, 0,2 g + 300 000 j.m., zawiesina domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera: Ampicylina (w postaci soli sodowej) 0,2 g Neomycyny siarczan 300 000 j.m.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina domaciczna

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do jasnobrązowej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leżenie posokowatego i ropnego zapalenia macicy oraz zapaleń błony śluzowej macicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas podawania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu z błonami śluzowymi i skórą. Zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, takich jak: ubranie i rękawice ochronne. Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na wchodzącą w skład leku ampicylinę, nie podawać łącznie z produktami zawierającymi tetracykliny, chloramfenikol, erytromycynę.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Zawartość jednej tubostrzykawki podać domacicznie za pomocą załączonego katetera.

W przypadku częstszego udoju niż dwa razy na dobę – lek podać po wieczornym udoju. W przypadku zapalenia posokowatego podać dwie dawki jednocześnie.

W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach. Przed użyciem podgrzać do temperatury ciała. Przed podaniem leku zdezynfekować zewnętrzne narzędzia rodne.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – 7 dni Mleko – 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwciała i antyseptyki do stosowania domacznego Kod ATCVet: QG51AX

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ampicylina jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim zakresie działania bakteriobójczego. Działa nieco słabiej niż penicylina benzylowa na bakterie Gram-dodatnie. Na bakterie Gram-ujemne działa 4–8 razy silniej niż penicylina benzylowa. Jest wrażliwa na β-laktamazy dlatego jest skuteczna wobec bakterii nie wytwarzających tego enzymu.

Neomycyna jest antybiotykami aminoglikozydowym produkowanym przez *Streptomyces fradiae*. Neomycyna posiada szerokie spektrum bakteriobójcze w odniesieniu do bakterii Gram-ujemnych (*E. coli*) oraz Gram-dodatnich (*Staphylococcus* spp.).

Mechanizm działania antybiotyków β-laktamowych polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej, co w konsekwencji prowadzi do lizy bakterii spowodowanej aktywacją hydrolaz. Aminoglikozydy z kolei oddziałują na podjednostkę 30S rybosomu bakteryjnego, powodując zaburzenia procesu translacji i powstanie niefunkcjonalnych polimerów. Połączenie antybiotyków β-laktamowych z aminoglikozydami daje efekt synergistyczny, tj. antybiotyki β-laktamowe uszkodzają ścianę komórkową bakterii ułatwiają penetrację aminoglikozydów do rybosomu. Połączenie ampicyliny z neomycyną poszerza spektrum działania w stosunku do bakterii, które stanowią najczęstszą przyczynę zakażeń macicy u zwierząt.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania aminopenicyliny jest krótki, wymagający częstego podawania przy infekcjach, zwłaszcza przy zapaleniach Gram-ujemnych, które mogą mieć wysokie wartości MIC (np.: okres półtrwania u psa IV – 0,5 h, u konia IV 1,55 h, u cieląt i.v. 0,75 h).

Przeprowadzono badania przenikania penicyliny (ampicylina jest aminopenicyliną) po podaniu domacicznym u krów. Z wyników badań poziomu stężenia penicyliny w surowicy krwi i mleku, wynika iż po podaniu penicyliny krystalicznej potasowej 2,4–3,6 ml j.m., a dla penicyliny krystalicznej sodowej 4–5 ml j.m., po 6 godzinach penicylina krystaliczna osiągnęła stężenie w surowicy 0,076 j.m./ml, przy zupelnym zaniku po 48 h w jednej krowie, u drugiej już po 6 godzinach nastąpił zanik do ilości śladowych. Penicylina prokainowa osiągnęła u krów krów po 2 godzinach porównywalne stężenie w surowicy 0,064 j.m./ml (1) i 0,11 j.m. ml (2), po czym nastąpił stopniowy spadek do ilości śladowych, stwierdzanych jeszcze po 48 h w surowicy, a zanikłych po tym czasie w mleku. W mleku obu krów antybiotyk wykryto tylko w śladowych ilościach.

Infuzja domaciczna naturalnej penicyliny sodowej w dawce 10 ml j.m. w środkowej części cyklu daje satysfakcjonujące stężenie w macicy i endometrium do 24 h. Mniejsze dawki dawały porządne stężenia tylko w macicy bezpośrednio po porodzie. Jeśli penicyliny są stosowane do zdefekcji macicy jako leki z wyboru, powinny być stosowane penicyliny półsyntetyczne (jak ampicylina) ze względu na fakt, iż nie są absorbowane.

Mierzono w osoczu stężenie neomycyny po wewnątrzmacicznej (klaczy) infuzji 3,3 mg/kg siarczanu neomycyny. Klacze zainfekowane dwie godziny wcześniej wlewem wewnątrzmacicznym z betapaciorkowców hemolizujących wchłaniały około 12 procent neomycyny w ruwej i lutealnej fazie cyklu. Normalna macica klaczy w rui wchłania 6 procent neomycyny, a w fazie lutealnej wchłania 56 procent. W zainfekowanej macicy klaczy maksymalne stężenia wystąpiły dwie godziny po infuzji neomycyny, wcześniej niż u zdrowych klaczy. W fazie lutealnej absorpcja z macicy klaczy może być maksymalna.

Próbowano zbadać przejście gentamycyny na tkanki macicy po podaniu miejscowym i pozajelitowym (gentamycyny należącej tak jak neomycyna do antybiotyków aminoglikozydowych). Gentamycynę w dawce 400 mg/kg podawano pierwszej grupie krów (n = 6) wewnątrzmacicznie oraz drugiej grupie krów (n = 6) w dawce 4 mg/kg masy ciała i.m. Pierwsza grupa krów wykazała stężenie gentamycyny w serum od pierwszej godziny (0,81 ± 0,02; g/ml) do 10-tej godziny (0,18 ± 0,36; g/ml), podczas gdy w drugiej grupie krów stężenie gentamycyny w popłuczynach z macicy zaobserwowano od drugiej godziny (2,30 ± 0,14; g/ml) do 10. godziny (1,20 ± 0,96; g/ml).

Zatem biorąc pod uwagę powyższe badanie można obliczyć, iż w przypadku podania domacznego gentamycyny w dawce 400 mg/kg, standardowa objętość krwi u krowy wysokomolekularnej wynosi 82 ml/kg, stężenie w płazmie po godzinie wyniosło 0,81 g/ml i oznacza, iż do krwiobiegu po tym czasie dostało się około 0,2% dawki i stopniowo malało w czasie.

Badania wskazują, iż neomycyna jeśli zostanie podana ogólnoustrojowo ma tendencję do przechodzenia z tkanki do centralnego kompartmentu. Neomycyna nie kumuluje się w większości tkanek poza tendencją do pozostałości w tkance nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol dibehenian (Comprol 888 ATO), glikol polioksyetylenowy z woskiem pszczielnym (Apifil), parafina ciekła

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować miejscowo z innymi produktami domacicznymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawką z HDPE zawierającą 10 g produktu, z kateterem z PETG, w folii PE.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

8. NUMER ZGODZENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2576/16
Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWmiPB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2016

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Neoprinil

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neoprinil Pour-On 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Eprynomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:
Butylhydroksytoluen (E321) 0,10 mg
All-rac-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło mięsne i mleczne:

Leczenie inwazji następujących pasożytów wrażliwych na eprynomektynę:

Niczenie żołądkowo-jelitowe (postacie dojrzałe i larwy L4): *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące – L4), *Ostertagia lyrata* (wyłącznie postacie dojrzałe), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (w tym larwy drzemiące – L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surrnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (wyłącznie postacie dojrzałe), *Trichuris discolor* (wyłącznie postacie dojrzałe);

Niczenie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (postacie dojrzałe i L4);

Gzy bydlęce (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Świerzbowce: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Wsz: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Wszczoły: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Produkt chroni zwierzęta przed reinwazją następujących pasożytów:

• *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

• *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.

• *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surrnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie 4.1 i 4.2.

Nie podawać doustnie czy w wstrzyknięciu.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków niebędących gatunkami docelowymi (w tym psy, koty i konie). Zejścia śmiertelne odnotowano u psów, szczególnie u owczarka szkockiego Collie, owczarka staroangielskiego, u ras pokrewnych i mieszańców tych ras, a także u żółwi wodnych i lądowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy dołożyć wszelkich starań, aby uniknąć opisanego poniżej postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może ostаточно doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

• zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwcrobaczych z tej samej grupy farmakologicznej w dłuższym okresie czasu;

• podawanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Podjęcie przypadków klinicznych oporności na leki przeciwcrobacze wymagają dokładniejszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeśli wyniki tych testów potwierdzają występowanie oporności, należy zastosować lek przeciwcrobaczy z innej grupy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Dotyczy to nie stwierdzonych przypadków oporności na eprynomektynę (laktan makrocykliczny) u bydła w obrębie Unii Europejskiej. Obserwowano jednak oporność na inne laktany makrocykliczne u gatunków będących pasażerami bydła w obrębie Unii Europejskiej. Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych (lokalnych, z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwcrobacze.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii co do potrzeby i częstotliwości kolejnych podań.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosowanie produktu powinno być częścią programu zwalczania wewnętrznych i zewnętrznych pasożytów bydła, opartego o epidemiologię tych pasożytów.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) specjalne środki ostrożności stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów w przelyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu wylegania się larw gzów bydlęcych z jaj i w okresie poprzedzającym dotarcie larw do miejsc docelowych w organizmie. W celu określenia prawidłowego momentu podania produktu należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Dla zapewnienia skuteczności produktu nie należy go stosować na okolice zadu zanieczyszczone błotem lub obornikiem. Produkt należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

ii) specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może być drażniący dla skóry i oczu oraz może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub oczami podczas stosowania produktu i podczas kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na eprynomektynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Osoby stosując produkt powinny nosić gumowe rękawice, obuwie i wodoodporny płaszcz.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem. Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Odzież zanieczyszczoną produktem możliwe szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem. Ten produkt może oddziaływać na centralny układ nerwowy, jeśli zostanie połknięty. Unikać przypadkowego połknięcia produktu, w tym poprzez kontakt rąk z ustami.

W razie połknięcia produktu przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

iii) inne środki ostrożności

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, długotrwale utrzymuje się w glebie oraz może kumulować się w osadach. Kał zawierający eprynomektynę i wydalanany na pastwisko przez leczone zwierzęta może czasowo zmniejszyć dużą ilość organizmów bytujących na pastwisku i żywiących się odchodami. Po leczeniu bydła tym produktem, różne ilości eprynomektyny, które są potencjalnie toksyczne dla much żywiących się odchodami, mogą być wydalone przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i mogą zmniejszać w tym okresie ilość much żywiących się odchodami. W przypadku wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów należących do tej samej grupy farmakologicznej leków przeciwcrobaczych) wskazane jest, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby w ten sposób umożliwić odbudowę populacji fauny koprofagicznej.

Eprynomektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Produkt powinien być używany tylko zgodnie z ulotką. W oparciu o profil wydalanania eprynomektyny po podaniu w postaci pour-on, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych podczas pierwszych 7 dni po leczeniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano łżanie o charakterze przemijającym, drżenie skóry w miejscu podania produktu

oraz łagodne reakcje miejscowe, takie jak łupież i złuszczenie się skóry w miejscu podania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach laboratoryjnych (na szczurach, królikach) nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne lub embriotoksyczne działanie eprynomektyny w dawkach terapeutycznych. Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych. Można stosować u krów w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ eprynomektyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza, należy to brać pod uwagę w przypadku stosowania jej w połączeniu z lekami o innej budowie cząsteczkowej wykazującymi tę samą cechę.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania zewnętrznego.

Do stosowania przez polewanie.

Stosować zewnętrznie w jednorazowej dawce 500 µg eprynomektyny na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Roztwór do polewania powinien być stosowany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa, od kłębu do ogona.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy najdokładniej jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, nie indywidualnie, należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać właściwą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskich czy też zbyt wysokich dawek.

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

System dozujący (butelka o pojemności 1 litra)

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

3 i 4. Przykręcić do butelki pojemnik dozujący.

Nastawić dawkę poprzez przekreślenie górnej części pojemnika dozującego w taki sposób, aby znacznik odpowiadał określonej masie ciała zwierzęcia.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadła pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

5. Trzymając butelkę pionowo ścisnąć ją tak, aby do pojemnika przedostała się nieco większa ilość płynu niż ta wskazana przez linię podziałki.

6 i 7. Po zwolnieniu nacisku dawka automatycznie zostanie skorygowana do właściwego poziomu.

Po użyciu odłączyć pojemnik dozujący od butelki i zamknąć butelkę przy pomocy nakrętki.



Pojemnik (o pojemności 2,5 litra lub 5 litrów)

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący i odciągnąć węże od tylnej strony pleców w sposób opisany poniżej.

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

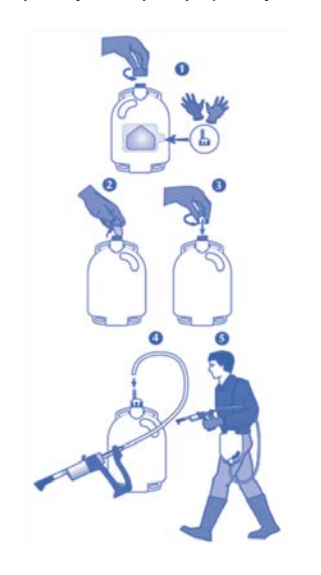
3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika.

4. Połączyć jeden koniec węża z nakrętką, a drugi z pistoletem dozującym.

5. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego i węża po ich użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadła pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.



FlexiBag (2,5-litrowy, 4,5-litrowy lub 8-litrowy miękki worek)

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący do worka FlexiBag w sposób opisany poniżej.

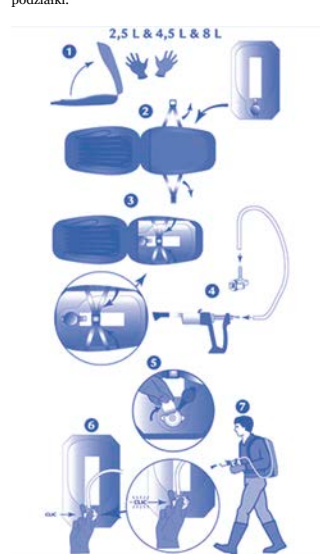
1 do 4. Połączyć jeden koniec węża z systemem łączącym E-lock, a drugi z pistoletem dozującym.

5 i 6. Połączyć system łączący E-lock z workiem FlexiBag.

7. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego po jego użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadła pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.



4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów toksyczności po podawaniu dawek wyższych nawet pięciokrotnie od zalecanych. Specyficzna odtrutka na eprynomektynę nie jest znana.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 15 dni Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwcrobacze, laktany makrocykliczne, awermektyny. Kod ATCVet: QF54AA04.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Eprynomektyna jest cząsteczką o działaniu przeciwcrobaczym, należącą do grupy laktanów makrocyklicznych. Związki należące do tej grupy łączą się z wysokim powinowactwem bramkowanymi glutaminianem kanałami chlorkowymi komórek nerwowych lub mięśniowych bezkręgowców. Związki te wiążą się z tymi kanałami selektywnie, co prowadzi do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzującą komórek

nerwowych lub mięśniowych, a w efekcie do porażenia i śmierci pasożyta.

Związki z tej grupy mogą również wchodzić w interakcje z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, np. bramkowanymi neuroprekaznikiem kwasem gamma-aminosalicylowym (GABA).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U bydła biodostępność eprynomektyny podawanej miejscowo wynosi około 30%, z największym nasileniem wchłaniania do 10 dni po podaniu. Po podaniu miejscowym u bydła eprynomektyna nie podlega intensywnemu metabolizmowi. We wszystkich matriach biologicznych komponent B1a eprynomektyny stanowi jedyną pozostałość występującą w największych ilościach.

Eprynomektyna składa się z komponentów B1a (≥ 90%) i B1b (≤ 10%), które różnią się jednostką metylenową i nie ulegają intensywnemu metabolizmowi u bydła. Metabolity stanowią około 10% całkowitych pozostałości w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Parametry metaboliczne w wyżej wymienionych matriach biologicznych są niemal identyczne pod względem ilościowym i jakościowym, z wpływem czasu po podaniu eprynomektyny nie ulegają istotnej zmianie. Udział procentowy B1a i B1b w ogólnej puli metabolitów utrzymuje się na stałym poziomie. Stosunek obu komponentów leku w matriach biologicznych jest identyczny jak w produkcie co dowodzi, że oba komponenty eprynomektyny są metabolizowane z niemal równą, stałą szybkością. Ponieważ metabolizm i dystrybucja tkankowa obu komponentów są bardzo podobne, ich farmakokinetyka również powinna być podobna. Eprynomektyna jest w wysokim stopniu związana z białkami osocza (w 99%). Główną drogą eliminacji jest wydalanie z kalem.

5.3. Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, eprynomektyna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż jej organizmy docelowe. Po leczeniu zwierzęta mogą wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny przez okres kilku tygodni. Kał zawierający eprynomektynę wydalaną na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych, co może mieć niekorzystny wpływ na rozkład obornika.

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach. Eprynomektyna długotrwale utrzymuje się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)
All-rac-alfa-tokoferol (E307)
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelka i pojemnik): 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worki): 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- 1-litrowe białe nieprzezroczyste butelki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dawkomierzem z PP wyposażonym w komorę odmierającą dawkę wyskalowaną co 5 ml do 60 ml;
- 2,5- i 15-litrowe białe nieprzezroczyste pojemniki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem;
- 2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe wielowarstwowe, miękkie worki z PET/aluminium/PA/PE, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM "E-lock".

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów odprowadzających produkt lub zużytym opakowaniem. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{er} Avenue – 2065, M – L.L.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2517/16
Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMPB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2021

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Potencjal

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POTENCIL, (100 mg + 250 000 IU)/ml, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera:
Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 100 mg
Kolistynny siarazan 250 000 IU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawieszina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnią.

4.2. Wskazania do stosowania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cieleta:
Zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit, zapalenia pepowiny, zapalenia dróg oddechowych (ostre i przewlekłe zapalenia oskrzeli, eozynocytyczne odoskrzelowe zapalenie płuc), powodowane przez wrażliwe na amoksyacylinę i kolistynę bakterie, tj. *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica*.

Świnie:

Zapalenia dróg oddechowych i układu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksyacyliny i kolistyny (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.). Inne zakażenia wywołane przez bakteria wrażliwe na działanie amoksyacyliny i kolistyny.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancje czynne preparatu.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niektórych przypadkach w miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk o różnym nasileniu i/lub martwica mięśni. W niektórych przypadkach może pojawić się zapalenie nerek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksyacyliny może być zneutralizowane przez jednoczesne podanie produktu o działaniu bakteriostatycznym. Działanie kolistyny może być zmniejszone w obecności wapnia.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawać w dawce 1 ml na 10 kg masy ciała (to jest 10 mg amoksyacyliny i 25 tys. IU kolistyny na 1 kg masy ciała dziennie) – w przypadku zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit lek stosować przez 3 dni; w przypadku ostrego i przewlekłego zapalenia oskrzeli, enzymatycznego odoskrzelowego zapalenia płuc leczenie kontynuować przez 5 dni.

Podanie domięśniowe.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezabędne

Nie zaobserwowano żadnych ubocznych efektów przy przedawkowaniu, nawet przy podaniu dawki 5 razy większej niż dawka terapeutyczna.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne 39 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Świnie: Tkanki jadalne 16 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Złożone leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.
Kod ACT vet: QJ01R

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Potencjal jest mieszaniną dwóch bakteriobójczych antybiotyków: amoksyacyliny i kolistyny.

Amoksyacylina wykazuje silne działanie bakteriobójcze na drobnoustroje Gram dodatnie: *Proteus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium* i *Pasteurella*. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej przez nieodwracalne ucieczywanie transpeptydazy, co doprowadza do braku syntezy

muraminy będącej podstawą szkieletu ściany komórkowej bakterii.

Kolistyna, antybiotyk z grupy polimiksyn, jest skuteczna przeciw bakteriom Gram ujemnym: *Enterococcus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella*, *E.coli*. Wpływając na fosfolipidy błony komórkowej bakterii, powoduje uszkodzenia jej struktury, a następnie zaburzenia czynnościowe, rezultatem których jest wzrost przepuszczalności błony komórkowej, co doprowadza do „ucieczki” z komórki jej składników (szczególnie zasad purynowych i pirymidynowych), a następnie do jej rozpadu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym amoksyacylina jest szybko wchłaniana, podlega szybkiej dystrybucji tkankowej oraz wydalaniu. Po podaniu domięśniowym u świń i bydła amoksyacylina wchłania się bardzo dobrze. Biodostępność po tym sposobie podania określono u bydła jako 83%, a u świń – około 80%. Amoksyacylina po wchłonięciu do krwiobiegu łączy się z białkami surowicy tylko w niewielkim stopniu (17–20%). Amoksyacylina podobnie jak inne penicyliny znajduje się głównie w płynie śródtkankowym, chociaż w porównaniu z ampicyliną łatwiej przenika do wnętrza komórek. Objętość dystrybucji jest stosunkowo niska i wynosi w u świń – 0,37 l/kg, zaś u bydła 0,27 l/kg. Lek słabo przenika do płynu mózgowo – rdzeniowego. Wykazano jednak, że podczas zapalenia opon mózgowych u chorych leczonych amoksyacyliną stężenie leku w płynie mózgowo – rdzeniowym może wynosić od 8 do 93% jej stężenia w surowicy. Amoksyacylina przechodzi przez łożysko osiągając w tkankach płodu stężenie o połowę niższe niż w analogicznych tkankach zwierząt dorosłych. Maksymalne stężenie (C max) wynosi 7,897 µg/ml w ciągu 2 godz. po podaniu (Tmax).

Przemiany metaboliczne aminopenicylin u zwierząt są mało poznane. Przyjmuje się, że intensywność przemian metabolicznych tych związków jest niska. Jedyną znaną reakcją metaboliczną zachodzącą w organizmie jest hydroliza pierścienia β-laktamowego prowadząca do powstania kwasu penicylinowego. Reakcję tą opisano u ludzi oraz u kota. Przyjmuje się, że w przypadku amoksyacyliny reakcji tej ulega od 10 do 25% podanej puli antybiotyku, pozostała część nie ulega metabolizmowi. Amoksyacylina, podobnie jak inne penicyliny, wydalana jest z organizmu stosunkowo szybko. Półokres eliminacji tego leku wynosi poniżej 1 godziny (u psa nieco ponad godzinę). Klirens amoksyacyliny w l/kg/godz. wynosi u bydła – 0,36, zaś u świń – 0,61. Wydalanie amoksyacyliny odbywa się przez nerki z moczem oraz przez wątrobę z żółcią. Jako słaby kwas (pKa amoksyacyliny wynosi bowiem ok. 2,6), lek pędysonowany jest przede wszystkim do wydalania nerkowego. Ta droga wydalania się ok. 50–70% aktywnej formy leku. Największa pula amoksyacyliny jest wydalana w przeciągu 6 godzin po podaniu, chociaż proces wydalania leku z moczem po jednorazowym podaniu stwierdzić można jeszcze po 24 godzinach od momentu podania. Wydalanie amoksyacyliny przez nerki związane jest z dwoma procesami, czyli filtracją kłębuszkową oraz z aktywną sekrecją kanalikową.

Po podaniu pozajelitowym kolistyna jest szybko wchłaniana, podlega niskiej dystrybucji tkankowej oraz eliminacji z organizmu. Po podaniu podskórnym i domięśniowym, kolistyna osiąga maksymalne stężenia w osoczu po 1–2 h od iniekcji. Po kilkakrotnym podaniu parenteralnym kolistyna kumuluje się w tkankach, natomiast spadają stężenia tego antybiotyku w osoczu, co jest wynikiem wiązania się kolistyny z białkami komórkowymi gospodarza. Po 24 h od dożylnej iniekcji kolistyny w dawce 5 mg/kg, ponad 50% kolistyny związana jest z tkankami, głównie w mięśniach szkieletowych i nerkach oraz w wątrobie, płucach i sercu. Kolistyna słabo przechodzi przez błony biologiczne po podaniu domięśniowym, osiągając niskie stężenia w płynie śródtkankowym i mleku. Stosunek stężeń w mleku do stężeń w osoczu wynosi 0,25:1. Dystrybucję siarazanu kolistyny u bydła po podaniu dożylnym w dawce 25000 j.m./kg opisuje model 3-kompartmentowy, a objętość dystrybucji wynosi 1,02 l/kg. Podana domięśniowo w tej samej dawce kolistyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 37 j.m./ml po czasie (Tmax) 0,5h. Kolistyna nie przenika do osłokowego układu nerwowego, żółci i wysięku surowiczego.

Biologiczny okres półtrwania kolistyny w organizmie jest zmienny, najpierw wynosi około 2–3h, następnie wzrasta do około 12h, co jest efektem wiązania jej z białkami komórkowymi. Kolistyna po podaniu parenteralnym wydalana jest głównie przez nerki, jednak ten proces przebiega ze znacznym opóźnieniem, co jest wynikiem silnego wiązania kolistyny z komórkami kanalików nerkowych oraz znacznego początkowo wchłaniania zwrotnego (po 2h od zastosowania kolistyny jedynie 0,1% dawki wydalana jest z moczem). U bydła po podaniu dożylnym kolistyny w dawce 5 mg/kg w czasie 48h po iniekcji z moczem wydalana jest mniej niż 65% zastosowanej dawki, u konia ok. 60% dawki. Należy więc przyjąć, że podstawową drogą wydalania kolistyny po stosowaniu parenteralnym są nerki. Klirens osoczowy kolistyny u bydła wynosi 0,15 l/kg/godz., co potwierdza wolne jej wydalanie przez nerki. Przy współistniejącej niewydolności nerek kolistyna może wydalana być innymi drogami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy, Butylohydroksyanizol, Makrogliceroluro rycynoleinian, Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozieficieniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego

zapakowanego do sprzedaży, 21 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których jest wykonano

Butelka ze szkła bezbarwnego typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i wieczkiem aluminiowym zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu leczniczego, pakowana w pudełko kartonowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Virbac S.A., 1^{er} Avenue – 2065, M – L.L.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

71/94

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMPB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2014

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Rilexine 200 LC

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rilexine 200 LC, 200 mg/9,4 g zawieszina domywnieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawką (9,4 g) zawiera:

Substancja czynna:
Cefaleksylin (w postaci jednowodzianu) 200 mg

Substancja pomocnicza:
Butylohydroksyanizol (E320) 1,80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawieszina domywnieniowa

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznych stanów zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę, tj.: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne streptokoki β-hemolizujące, *Escherichia coli*.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefalosporyny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Cefalosporyny w kontakcie ze skórą mogą wywołać uczulenie. Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie, dlatego też przy nadwrażliwości należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, a w przypadku wysypki lub wystąpienia obrzęku oczu, trudności oddechowych należy zasięgnąć porady lekarza.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać po 200 mg cefaleksyny do każdej ćwiartki wymienia tj. jedną tubostrzykawkę do zakońzonej ćwiartki wymienia poprzez kanał strzykowy

bezwzględnie po zakończeniu udoju. Podawać przez 4 kolejne udoje w odstępach 12 godzinnych (2 dni).

Przed podaniem leku, wymię powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Podając lek należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykawkowego.

Po podaniu leku zaleca się zastosowanie dostępnych na rynku preparatów do dezynfekcji poudojowej.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono działań niepożądanych zarówno podczas badań w trakcie których podawano zwierzętom po udoju dawkę terapeutyczną (1 tubostrzykawką na ćwiartkę wymienia) do wszystkich ćwiartek wymienia przez 4 kolejne udoje (przez zalecany czas trwania leczenia), jak i podczas terenowych badań klinicznych gdy stosowano produkt zgodnie z zaleceniami.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymienionego
Kod ATCVet: QJ51DA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Rilexine 200 LC jest przeciwbakteryjną zawieszoną do podawania dowymienionego w krów w okresie laktacji. Zawiera cefaleksynę zawieszoną w podłożu, które nie posiada właściwości drażniących i ułatwia rozprzestrzenianie się substancji aktywnej w mleku. Cefaleksyna jest antybiotykiem z rodziny cefalosporyn. Jest pochodną kwasu 7 – aminocefalosporynowego. Mechanizm działania cefaleksyn jest podobny do mechanizmu działania penicylin i polega na zaburzaniu procesów tworzenia ściany komórkowej.

Cefaleksyna jest odporna na działanie β-laktamazy rozkładającej penicylin, ale jest wrażliwa na działanie cefalosporynazy.

Cefaleksyna jest skuteczna przeciwko bakteriom na nią wrażliwym zarówno Gram-dodatnym benzpenowcom jak i niektórym bakteriom Gram-ujemnym, w tym: *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu drogą dowymienioną działanie lecznicze utrzymuje się przez 24 godziny od czasu zakończenia leczenia. Po podaniu dowymienionym cefaleksyna łatwo penetruje do tkanek gruczołu mlekowego. Biologiczny okres półtrwania w tkankach jest dużo dłuższy niż w osoczu. Z organizmu cefaleksyna jest głównie wydalana poprzez układ moczowy (85%) w postaci niezmięnionej i osiąga w moczu dużo wyższe stężenie niż w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320), Olej rycynowy uwodorniony, Olej arachidowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawką dowymienioną z LDPE zawierającą 9,4 g zawiesiny, pakowana po 4, 12, 24, 60 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1549/04
Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/2015

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Shotapen

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SHOTAPEN, zawieszona do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml preparatu zawiera:
Benzylpenicylina benzatynowa. 10 g
Benzylpenicylina prokainowa. 10 g
Dihydrostreptomycyny siarczan do użytku weterynaryjnego. 16,4 mln j.m.*

* – co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mianie 820 IU/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawieszina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

4.2. Wskazania do stosowania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony dla świń i bydła w leczeniu:

- infekcji układu oddechowego (pastereloza i bydła, u świń – pastereloza i aktynobaciloza),
- infekcji ogólnych (pastereloza, zakażenie pałeczkami okrężnicy),
- stanów zapalnych (infekcje racic, zapalenie otrzewnej i osierdzia, infekcje oczne),
- stanów zapalnych stawów,
- stanów zapalnych macicy (wspomaganiem leczeniowym miejscowym).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w zwierzętach uczulonych na antybiotyki β-laktamowe i streptomycyny. Nie stosować w zwierzętach z niewydolnością nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania w każdym z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u królików, świńek morskich i chomików.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki preparatu, w szczególności penicyliny i antybiotyki z grupy aminoglikozydów powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. W takim przypadku należy podać środki o działaniu antyhistaminowym.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować w kombinacji z innymi antybiotykami (np. z gentamycyną lub kanamycyną).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Iniekcja domięśniowa lub podskórna. Stosować 1 do 2 iniekcji, co 72 godziny. Zalecane dawki:

1 do 2 ml preparatu na 25 kg m.c. – dla cieląt i prosiąt
5 do 10 ml preparatu na 100 kg m.c. – dla krów i świń

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Może wystąpić działanie neuro- i nefrotoksyczne, zwłaszcza przy upośledzonej funkcji nerek.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Świnia: 3 dni
Bydło: 49 dni
Mleko: 5 dni (10 udojów)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Złożone leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.
Kod ATCVet: ACT vet: QJ01R

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

SHOTAPEN jest kombinacją 3 antybiotyków: benzylpenicyliny benzatynowej, benzylpenicyliny prokainowej i siarczanu dihydrostreptomycyny.

Na ogół antybiotyki z grupy penicylin działają na bakterie Gram-dodatnie, szczególnie w fazie namnażania. Penicyliny działają bakteriobójczo poprzez hamowanie biosyntezy peptydoglikanów (mureiny) w ścianie komórki.

Dihydrostreptomycyna ma szczególnie silne oddziaływanie na: *Pasteurella*, *Bruceella*, *Hemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*.

Działanie antybakteryjne dihydrostreptomycyny polega przede wszystkim na zaburzeniu odczytu kodu genetycznego. Antybiotyki przylączą się w kilku miejscach do podjednostki 30 S rybosomu, co wywołuje nieprawidłową syntezę białek.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym u świń i bydła, penicyliny ulegają szybkiemu wchłanianiu. Maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) są osiągane między 1 a 2 godziną po podaniu (T_{max}). W zależności od kombinacji penicyliny G (prokainowa/benzatynowa), stężenie terapeutyczne utrzymuje się 24 do 48 godzin.

Po wchłonięciu, penicyliny ulegają szybkiej dystrybucji w płynach ustrojowych i tkankach (wątroba, nerki, mięśnie i płuca). W warunkach normalnych penicyliny nie mają zdolności pokonywania bariery krew-mózg, bariery łożyskowej, bariery gruczołu mlekowego i gruczołu krokowego. Proces zapalenia

umożliwia osiągnięcie efektywnych stężeń w ropniach, jak również w płynie opłucnowym, otrzewnowym oraz płynie maziowym.

Penicyliny wiążą się nietrwale i odwracalnie z białkami osocza. W większości są wydalane w postaci niezmięnionej. Od 60 do 90% podanych parenteralnie penicylin jest w krótkim czasie wydalana wraz z moczem (do 90% penicyliny G w ciągu 6 godzin), czego efektem jest ich wysokie stężenie w moczu. Żółć jest również jedną z ważniejszych dróg wydalania penicylin z organizmu. Około 20% ilości penicylin wydalanych przez nerki ulega eliminacji na drodze filtracji kłębuszkowej, zaś 80% na drodze filtracji kanalikowej.

Penicyliny są również wydalane wraz z mlekiem, jednak zwykle w ilościach śladowych i mogą być obecne w mleku do 90 godzin po podaniu.

Wchłanianie dihydrostreptomycyny z miejsca podania drogą domięśniową lub podskórna jest szybkie i niemal całkowite (dostępność > 90%). Najwyższe stężenie we krwi osiągane jest w ciągu 30–90 min (T_{max}) po podaniu parenteralnym. Dyfuzja w obrębie tkanek jest stosunkowo słaba i zasadniczo ogranicza się do nerek, mięśni i wątroby. Stopień wiązania z białkami osocza jest niewielki (< 5%). DHS nie ulega biotransformacji i jest szybko usuwana w aktywnej postaci. W postaci niezmięnionej jest wydalana wraz z moczem na drodze filtracji kłębuszkowej, przy czym 50 do 60% podanej dawki jest stwierdzana w moczu w ciągu 24 godzin od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

prokainy chlorowodorek, metylu parahydroksybenzoesan sodu, propylu parahydroksybenzoesan sodu, sodu formaldehydosulfoksylan, disodu edetynian, sodu cetrynian, mocznik, powidon K30, makrogolglycerolu rycynoleinian, lecytyna, woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozczerzeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży; 28 dni po pierwszym otwarciu w temperaturze poniżej 25°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki ze szkła bezbarwnego klasy II, zamknięte korkiem z gumy bromobutylovej z aluminium uszczelnieniem zawierające po 50 ml, 100 ml i 250 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Ponadto butelka zawierająca 250 ml produktu pakowana w opakowanie plastikowe.

Butelki PET (politereftalan etylenu) zamknięte korkiem z gumy bromobutylovej i zabezpieczone aluminium kapsłem, zawierające po 100 ml i 250 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące umieszczenia i nieżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy umieszczać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

158/95

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2020

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Suramox 500

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina 500 mg

w postaci amoksyacyliny trójwodnej 565 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Biały do białawego lekko żarnisty proszek

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury (brojlery), indyki.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

Świnie:

- zakażenia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp.;
- zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

Kury (brojlery):

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.

Indyki:

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Ornitobacterium rhinotracheale*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β-laktamowe lub którekolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u królików, świńek morskich, chomików i gerbilii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.

Osoby nadwrażliwe na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórę, obrzęku twarzy, okolicy ust, oczu lub w przypadku trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu amoksyacyliny istnieje możliwość pojawienia się reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia (od pokrzywki do reakcji anafilaktycznej), które mogą zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwstrząsowej.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczerzy, króliki) nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksyacyliny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch ciężarnych i w laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u niosek w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksyacyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym. Nie stosować jednocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin po ich doustnym podaniu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt ten stosuje się w dawce 20 mg amoksyacyliny (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg produktu na 10 kg m.c. na dzień) przez 5 kolejnych dni doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Ustalona ilość produktu powinna być odmierzona najdokładniej jak to możliwe przy pomocy wykalibrowanej wagi.

Produkt należy rozpuścić w małej ilości wody w celu otrzymania roztworu macierzystego, a następnie wymieszać ten roztwór z wodą przeznaczoną do picia. Nie należy uzupełniać wody aż do całkowitego wypicia wody z lekiem. Woda z dodatkiem leku nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego też codziennie należy przygotować jej świeżą porcję.

W okresie choroby spożycie wody może różnić się w stosunku do spożycia przed rozpoczęciem choroby, może zależeć od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Dlatego w celu zapewnienia właściwego dawkowania należy uwzględnić ilość wypijanej wody przez ptaki.

Roztwór macierzysty może być także rozproszony przez pompę dozującą.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów przedawkowania, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

4.11. Okres (-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne – 14 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne – 1 dzień

Indyki:

Tkanki jadalne – 3 dni

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny do stosowania wewnętrznego.
Kod ACTVet: QJ01CA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksyacylina jest pół-syntetyczną penicyliną otrzymywaną z 6 APA (kwas 6-amino-penicylinowy). Jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w szczególności *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolowanych u świń i *Escherichia coli* izolowanej u drobiu. Wykazuje również działanie przeciw beztętnowcom z rodzaju *Clostridium*, *Salmonella* spp. oraz *Ornithobacterium rhinotracheale*. Mechanizm działania amoksyacyliny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U świń amoksyacylina po podaniu doustnym w dawce 10 mg/kg m.c./dzień jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego (T_{1/2} 0,27 godz.) i osiąga maksymalne stężenie w surowicy (1,6 µg/ml) po 1,4 godz. Półokres eliminacji wynosi 5,1 godz.

U kur i indyków parametry farmakokinetyczne kształtowały się następująco: półokres absorpcji – 0,25 godz., maksymalne stężenie w surowicy (2,76 µg/ml) było osiągnięte 0,58 godz. po podaniu, półokres eliminacji – 1,41 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

N-karboksyloglicynoglicyna disodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, wanilina, metahexafluoroforan sodu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 50 g lub 100 g produktu pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 200 g produktu.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 500 g, 1000 g, 2000 produktu, z zamknięciem (zip).

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 3000 g produktu, z uchwytem i zamknięciem (zip).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1577/04

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMPiB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2016

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Suramox 1000

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

Suramox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, FR, NL)

Stabox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (DK, ES, IT, PT, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 1000 mg (co odpowiada 871,24 mg amoksyacyliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Krystaliczny proszek, biały lub prawie biały

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, kaczka, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kur, indyków i kaczek wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, myszokoszeków i świńek morskich.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować w przypadku zakażeń powodowanych przez bakterie produkujące enzym beta-laktamazę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu powinny być brane pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne, przepisy dotyczące stosowania antybiotyków.

Oporność na amoksyacylinę może być zmienna. Stosowanie produktu powinno być oparte o badanie lekowności bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli to nie jest możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne dane epidemiologiczne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z informacjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksyacylinę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających zwierzętom produkt leczniczy weterynaryjny

Osoby mające kontakt z produktem powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą.

Podczas mieszania lub stosowania produktu nosić albo jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z normą europejską EN 140 i z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas mieszania lub stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice. Ręce i odłonięta skóra powinny być dokładnie umyte po kontakcie z produktem.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po iniekcji, wdychaniu, poknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem mieć ostry przebieg.

Z produktem nie powinny mieć kontaktu osoby uczulone lub takie, które otrzymały zalecenie unikania kontaktu z takimi produktami.

Aby uniknąć narażenia należy obchodzić się z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do wystąpienia takiego objawu jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o pomoc i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć czasem ostry przebieg.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego amoksyacyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amoksyacylina wykazuje działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich namnażania. Z tego względu zasadniczo nie należy jej stosować z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym (na przykład z tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które wstrzymują namnażanie się bakterii. Synergizm występuje z antybiotykami β-laktamowymi i aminoglikozydowymi.

Amoksyacylinę nie wolno stosować równocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Do podawania w wodzie do picia.

Do wyliczenia dziennej dawki produktu (w gramach) należy użyć poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu}}{\text{liter wypijanej wody}} = \frac{\text{dawka w mg produktu na kg m.c. na dzień} \times \text{całkowita masa ciała (kg) wszystkich leczonych zwierząt}}{\text{ilość wody (l) wypijanej dziennie przez wszystkie leczone zwierzęta}}$$

Kury:

Zalecana dawkowanie to 15 mg amoksyacyliny trójwodnej/kg m.c.

Całkowity okres leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Kaczki:

Zalecana dawka to 20 mg amoksyacyliny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksyacyliny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

By zapewnić prawidłowe dawkowanie masę ciała zwierzęcia należy określić jak najdokładniej, by uniknąć podania za małej dawki. Przymiwanie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny przez ptaki zależy od ich stanu klinicznego. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksyacyliny należy dostosować do ilości wody wypijanej przez ptaki.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem używając świeżej bieżącej wody.

Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po 24 godzinach.

Aby zapewnić właściwe spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Zaleca się stosowanie odpowiednio wykalibrowanych wąż celem podania wyliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność produktu w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz czasu i intensywności mieszania. W najgorszym przypadku (10°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1,0 g/l, wzdłuż z wazem temperatury. W temperaturze 25°C i w twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 2 g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu. Umiarkowany wzrost temperatury i stałe mieszanie mogą pomóc poprawie rozpuszczalności.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano działań niepożądanych. Leczenie powinno być objawowe; brak specyficznej odtrutki.

4.11. Okres (-y) karencji

Kury:

Tkanki jadalne – 1 dzień

Kaczki:

Tkanki jadalne – 9 dni

Indyki:

Tkanki jadalne – 5 dni

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyk β-laktamowy Penicyliny
Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksyacylina jest czasowo-zależnym antybiotykiem bakteriobójczym należącym do półsyntetycznych penicylin, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej podczas namnażania się bakterii. Ma szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoją aktywność wykazuje poprzez hamowanie syntezy peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, wytwarzanie białek wiążących penicyliny i zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jedną z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepienia pierścienia beta-laktamowego penicylin, przez co stają się one nieaktywne. Beta-laktamaza może być kodowana w chromosomach lub na plazmidach.

Oporność krzyżową obserwuje się między amoksyacyliną a innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amoksyacylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie przez nerki w postaci niezmienionej, co powoduje duże jej stężenie w tkance nerek i w mocz. Amoksyacylina jest dobrze rozprzeczana przez płyny ustrojowe.

U kur amoksyacylina jest szybko wchłaniana przy T_{max} (= 1 h) i stężeniach amoksyacyliny < 0,25 µg/ml po 6 godzinach od podania dawki 10 mg/kg.

U indyków przy dawce 10 mg/kg wartość C_{max} była niższa niż u kur.

U kaczek przy dawce doustnej 20 mg/kg stężenie spadało do poziomu 0,25 µg/ml po 5 godzinach od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu szczerze zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie została wykorzystana w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g, 500 g, 1000 g i 5000 g w aluminiowych torebkach (PET/Aluminium/LDPE)

Torebka zawierająca 5000 g produktu jest wyposażona w zamknięcie typu "zip lock".

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2361/14

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMPiB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2018

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Tulissin 25 mg

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: <Tulathromycinum> 25 mg

Substancja pomocnicza: Monotiooglicerol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tularamycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami z grupy B, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tularamycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tularamycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występuje przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tularamycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekuliwania korka. Korek można bezpiecznie przekuliwać do 30 razy.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawkę trzy- lub pięciokrotnie przekraczającą dawkę terapeutyczną, obserwowano przemieszanie objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w koniecznej medycznej, obserwowano kulawiznę.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki ogólnoustrojowe, makrolidy. Kod ATCvet: QJ01FA94.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Tularamycyna jest półsyntetycznym antybiotykem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona załączona do chemicznej podklasy triajamidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu oddziaływania peptydylu-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji. Tularamycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parvus* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u świń. W przypadku niektórych izolatów *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC.

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tularamycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzącym z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ wrażliwe i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tularamycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krajkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parvus*. Ani Europejski Komitet ds. Oznaczenia Lekowrażliwości (EUCAST) ani CLSI nie opracowały standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych stosowanych przeciw odzwierzęcym gatunkom rodzaju *Mycoplasma* i dlatego też nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLSB); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wypływu makrolidów. Oporność MLSB może być typu konstytutywnego lub indukcyjnego. Oporność może być chromosomalna lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonomi, plazmidami, elementami integrującymi z DNA i koniugacyjnymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa gatunków rodzaju *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tularamycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwalergiczne. W świąskich komórkach polimorfojądrowych (PMNS, neutrofile) tularamycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzężania martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych – leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwalergicznych i ułatwiających rozpuszczanie lipidu lipoksyny A4.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tularamycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wyniosło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tularamycyny w homogenacie plus było znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza nagromadzenie się znacznych ilości tularamycyny w neutrofilach i makrofachach pęcherzykowych płucnych. Jednak stężenia tularamycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodzi do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji (1/2) w osoczu wyniósł 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tularamycyny u świń po podaniu domięśniowym wyniosła około 88%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Monotiolceroł, glikol propylenowy, kwas cytrynowy, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprządek: 30 miesięcy. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutylu lub bromobutylu pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/252/008–012
Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2021

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Tulissin 100 mg

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
<Tularamycyna> <Tulathromycinum> 100 mg

Substancja pomocnicza:
Monotiolceroł 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafialaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez wrażliwe na tularamycynę bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Leczenie zakażonego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez wrażliwą na tularamycynę bakterię *Moraxella bovis*.

Świnie:

Leczenie i metafialaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tularamycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parvus* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce:

Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnego zankocicy zakażonej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zankocicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowiskowe, a także przez niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też leczenie zankocicy powinno być podejmowane razem z wykorzystaniem narzędzi do zarządzania stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Leczenie antybiotykami lagodnej postaci zankocicy nie jest uważane za właściwe. Tularamycyna wykazywała ograniczoną skuteczność u owiec, u których występowało poważne objawy kliniczne lub przewlekła postać zankocicy, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe,

leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tularamycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami z grupy B, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tularamycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tularamycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Podskórne podanie produktu leczniczego weterynaryjnego bardzo często powoduje u bydła przemieszanie reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie zaobserwowano takich reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym.

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występuje przez około 30 dni po wstrzyknięciu u bydła i świń.

U owiec przemieszanie objawy dyskomfortu (potrzeżanie głowy, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu) bardzo często występuje po wstrzyknięciu domięśniowym. Te objawy występują w ciągu kilku minut.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło

Podanie podskórne

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tularamycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

Świnie

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tularamycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Owce

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tularamycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekuliwania korka. Korek można bezpiecznie przekuliwać do 20 razy.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemieszanie objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrzeżanie głowy, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę

od pięć- do sześciokrotnie wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne wyzdrowienie mięśnia sercowego. U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierne wlokacizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę medyczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawianie, wlokacizacja.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki ogólnoustrojowe, makrolidy. Kod ATCVet: QJ01FA94.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trojamlidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórkę poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydyl-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji.

Tulatromycyna wykazuje in vitro aktywność przeciw *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parvus* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriami będącymi najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u bydła oraz świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC. In vitro wykazano aktywność przeciw *Dichelobacter nodosus* (zjadliwy), bakterii najczęściej wywołującej zapalenie pododermatitis u owiec (zanokcejkę).

Tulatromycyna in vitro wykazuje także skuteczność przeciw *Moraxella bovis*, bakterii będącej najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoriów (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzącym z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ wrażliwe i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krajkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parvus*. Ani Europejski Komitet ds. Oznaczenia Lekowrażliwości (EUCAST) ani CLSI nie opracowały standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych stosowanych przeciw odzwierzęcym gatunkom rodzaju *Mycoplasma* i dlatego też nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLSB); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub w wyniku modyfikacji. Oporność MLSB może być typu konstytutywnego lub indukcyjnego. Oporność może być chromosomalna lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym. Jeżeli związana jest z transpozonomami, plazmidami, elementami integrującymi z DNA i koniugacyjnymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa gatunków rodzaju *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami antimikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfodżądzących (PMNS, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych – leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidu lipoksyny A4.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wyniosło około 0,5 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu, co wyraźnie potwierdza odkładanie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny in vivo w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji (t_{1/2}) wyniósł 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło

około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wyniosła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym wynosiła około 90%.

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. również charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wyniosło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc było znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny in vivo w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji (t_{1/2}) w osoczu wyniósł 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wyniosła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wyniosła około 88%. U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśniowej dawki 2,5 mg/kg m.c. osiąga najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}) na poziomie 1,19 µg/ml po około 15 minutach (T_{max}), a półokres eliminacji (t_{1/2}) wyniósł 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 60–75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w staniestacjonarnym (V_{ss}) wyniósł 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosi 100%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Monioglicerol, glikol propylenowy, kwas cytrynowy, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutylu lub bromobutylu pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Fiolka zawierająca 500 ml nie może być stosowana u świń i owiec. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue – 2065, M – L.L.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/252/001–007

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską.

9. DATA OSTATNIEJ AKUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2021

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Virbactan

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbactan 150 mg maść dwojmiennowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka (3 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 150,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dwojmiennowa

Homogenna, biaława, oleista maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia podklinicznych postaci zapaleń wymienia w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania nowym zakażeniom bakteryjnym wymienia w okresie zasuszenia krów mlecznych, wywołanym przez następujące wrażliwe na cefquinom mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koaguloujemne.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki β-laktamowe. Nie stosować u krów w przebiegu klinicznej postaci zapalenia wymienia.

Patrz punkt 4.7.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Nie stosować chusteczek na strzykach z uszkodzoną skórą.

W przypadku omyłkowego zastosowania w okresie laktacji, mleka nie należy przeterminować do spożycia przez 35 dni.

Skuteczność produktu została potwierdzona tylko w odniesieniu do patogenów wymienionych w pkt. 4.2. „Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt”. Zatem ostre zapalenia wymienia (potencjalnie śmiertelne) spowodowane innymi patogenami, głównie *Pseudomonas aeruginosa*, mogą pojawić się w okresie zasuszenia. Celem zminimalizowania tego ryzyka należy zapewnić odpowiedni poziom higieny, krowy powinny przebywać na czystym wybiegu oddalonym od części udojowej, powinny być regularnie badane kilka dni po okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny mieć do czynienia z tym produktem. Należy obchodzić się z produktem ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji. Stosować nieprzezuszczalne rękawiczki podczas podawania produktu i obchodzić się z produktem. Umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy lekarskiej. Osoby, u których po kontakcie z produktem występują objawy nadwrażliwości, powinny unikać kontaktu z produktem (oraz innymi produktami zawierającymi cefalosporyny i penicyliny).

Umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzykawk i stosować rękawiczki ochronne, jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

6. Działania niepożądane (częstości i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak jest dowodów działania toksycznego na funkcje rozrodcze bydła (włączając działanie teratogenne). Badania laboratoryjne prowadzone u szcurek i królików nie wykazały występowania działania teratogenne, czy działania toksycznego na płód i organizm matki.

Virbactan jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży. W przebiegu badań klinicznych nie obserwowano występowania działania niepożądanego na płody. Nie stosować podczas laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oporność krzyżowa w grupie cefalosporyn – patrz pkt. 5.1.

Oddziaływanie hamujące antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) na działanie bakterioobjęce cefquinomu nie zostało dotychczas oszacowane. Zatem nie są dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności takiego rodzaju oddziaływania.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Jednokrotne podanie dwojmiennowe.

150 mg cefquinomu tj. zawartości jednej strzykawki, należy delikatnie wprowadzić do strzyki każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

Przed zastosowaniem należy całkowicie opróżnić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolice otworu strzykowego należy dokładnie wyczerścić i zdezynfekować zalążoną chusteczką. Należy zwrócić uwagę, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki i podać zawartość całej strzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyki i wymie.

Strzykawka może być użyta wyłącznie jednokrotnie.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 1 dzień po wydojeniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni; 36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Substancja czynna: cefquinom

Grupa farmakoterapeutyczna: cefalosporyny i związki pochodne
kod ATCVet: QJ51DE90.

Grupa substancji: przeciwbakteryjne do podawania dwojmiennowego

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest IV generacji cefalosporyną o szerokim spektrum, działającą przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Jest bakterioobjęcy i charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego oraz wysoką odpornością na działanie penicylinaz β-laktamaz.

W badaniach in vitro wykazano jego skuteczność wobec powszechnie występujących bakteriom Gram-dodatnym oraz Gram-ujemnym takim jak: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pguenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, gronkowce koaguloujemne, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Następujące gatunki bakterii: *Staphylococcus aureus*, gronkowce koaguloujemne, *Streptococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* izolowane w przebiegu badań terenowych prowadzonych w latach 2000–2002 na obszarze Niemiec, Francji, Belgii i Holandii wykazały swoją wrażliwość na cefquinom przy wartości MIC pomiędzy 0,008 µg/ml a 2,0 µg/ml.

Przeład wartości MIC90 dla poszczególnych bakterii przedstawia poniższa tabela:

Izolowane gatunki bakterii	MI90 (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
gronkowce koaguloujemne	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinom jako cefalosporyna IV generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie opornością na działanie β-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporinami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporinami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre β-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstania oporności na cefquinom jest raczej niski. Powstawanie wysokiego stopnia oporności na cefquinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwu modyfikacji genetycznych, tj. nadprodukcji specyficznych β-laktamaz oraz spadku przepuszczalności błon.

Nie opisywano występowania oporności krzyżowej związanej z mechanizmem zmian w białkach wiążących penicyliny, a spotykanej u bakterii Gram-dodatnich. Oporność związana ze zmianami w przepuszczalności błon może prowadzić do wystąpienia oporności krzyżowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie cefquinomu z wymienia do krążenia ustrojowego nie ma istotnego znaczenia.

Stężenie cefquinomu osiąga najwyższe stężenie w wydzielnie zasuszonego gruczołu mlekowego w 7 do 14 dni i powoli ulega obniżeniu w trakcie okresu zasuszenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna hydrofobowa, parafina ciekła

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka składająca się z:

- korpusu z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE)
- tłoczka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)
- zatyczki z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)

Pudełko zawierające 1 zestawkę z 4 strzykawkami i 4 chusteczki do dezynfekcji Pudełko zawierające

5 saszonek z 4 strzykawkami i 20 chusteczek do dezynfekcji Pudełko zawierające 15 saszonek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji Pudełko zawierające 6 saszonek z 4 strzykawkami i 24 chusteczek do dezynfekcji Pudełko zawierające 30 saszonek z 4 strzykawkami i 120 chusteczek do dezynfekcji.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{re} Avenue – 2065, M – L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1613/05
Pozwolenie wydane przez Presesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2014

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Virbagest

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla svin

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg/ml

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny, Przez polanie paszy

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dojrzałe płciowo loszki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży (zob. punkt 4.7) lub u których występuje zakażenie macicy. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego

z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności

dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy upewnić się, że codziennie podawana jest właściwa dawka produktu, ponieważ podawanie zbyt niskich dawek może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować polewając nim paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Niezjedzoną paszę z lekiem należy usunąć.

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które już przechodziły ruję.

Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać bezpiecznie usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Kobiety w okresie okołoporodowym powinny obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności. Osoby z rozpoznanym lub podejrzeniem progesterono-zależnych guzów nowotworowych lub z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać odzieży ochronnej (rękawiczki, kombinezon) podczas stosowania produktu. Rękawiczki wykonane z porowatych materiałów mogą być przepuszczalne dla produktu. Wchłanianie poprzez skórę może ulec zwiększeniu w przypadku materiałów ściśle przylegających (lateksowe lub gumowe rękawiczki). W przypadku rozlania na skórę, powierzchnię skóry przemyć natychmiast wodą z mydłem. Myć ręce po każdorazowym użyciu produktu i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy obficie wodą. Zwrócić się po pomoc lekarską.

Wpływ nadmiernego narażenia na kontakt z produktem: powtarzające się, przypadkowe wchłonięcia mogą prowadzić do zakłócenia cyklu menstruacyjnego, skurczów macicy i mięśni brzucha, zwiększonego lub zmniejszonego krwawienia z dróg rodnych, wydłużenia czasu trwania ciąży oraz bólu głowy.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucaania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

4.6. Działania niepożądane

(częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawanie zbyt niskich dawek produktu może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych i karmiących loch.

4.8. Interakcje z innymi produktami

leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym produktem może zmienić działanie zawartego w nim altrenogestu.

4.9. Dawkowanie i drogi podawania

Podanie doustne przez polanie paszy.

20 mg altrenogestu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, co odpowiada 5 ml produktu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, podawanych doustnie wraz z paszą do natychmiastowego spożycia.

Objętość dawki produktu jaką należy podać zwierzęciu powinna być odmierzona przy pomocy odpowiedniego urządzenia dozującego.

Sposób podania:

Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Synchronizacja rui powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Dojrzałe płciowo loszki powinny zostać rozdzielone nie później niż 7 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zwierzęta nie powinny zmieniać zajmowanego pomieszczenia podczas trwania leczenia.

Należy zagwarantować całkowite pobranie przez zwierzęta przygotowanej paszy z produktem leczniczym.

Większość leczonych loszek wchodzi w ruję po upływie 5–6 dni od 18-go dnia prowadzonego leczenia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, progestageny.
Kod ATCvet: QG03DX90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Altrenogest wykazuje działanie podobne do naturalnego progesteronu. Podawany doustnie hamuje normalny przebieg cyklu płciowego, zapobiegając wystąpieniu objawów rui i owulacji. Po zaprzestaniu podawania produktu efekt hamujący zostaje zniesiony, co powoduje ponowne uwolnienie hormonów, a co za tym idzie indukcję i synchronizację rui.

Altrenogest jest syntetycznym C21 trienowym progestagenem, należącym do grupy 19 nortestosteronu. Altrenogest jest progestagenem aktywnym po podaniu doustnym. Altrenogest obniża stężenie endogennych gonadotropin LH i FSH we krwi. W konsekwencji indukuje regresję dużych pęcherzyków jajnikowych (>20–25 mm), blokując ruję i owulację. W drugiej połowie leczenia produktem, kiedy wszystkie duże pęcherzyki jajnikowe ulegną regresji, pojawia się pik FSH dający początek nowej fali wzrostu pęcherzyków jajnikowych. Następstwem zakończenia leczenia jest stopniowy wzrost stężenia LH, który podtrzymuje dalszy rozwój i dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Altrenogest ulega szybkiemu wchłanianiu po podaniu doustnym. Altrenogest jest silnie metabolizowany

w wątrobie. Altrenogest jest wydalany wraz z kałem i moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321), butylohydroksyanizol (E320), olej sojowy oczyszczony

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z PET, z zamocowaną przez zatrzaśnięcie (clipped) lub z wytworzoną z zastosowaniem procesu koekstruzji nieusuwalną plastikową osłoną, zawierająca 450 ml lub 900 ml produktu. Butelka jest zamknięta hermetycznie przy użyciu gwintowanej zakrętki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wyposażona w uszczelkę trójwarstwową.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt Virbagest nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{re} avenue – 2065m – LID 06516 Carros Cedex Francja

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

dar@virbac.fr

8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2679/17

Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLWMIpB.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2020

KATEGORIA STOSOWANIA

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Kontakt



Dane teleadresowe:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. 22 855 40 46
pl.virbac.com

Hurtownia Farmaceutyczna
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Virbac Sp. z o.o.
ul. Logistyki 3 · 96-320 Mszczonów
tel. 22 855 40 46 · e-mail: hurtownia@virbac.pl



© 12/2021 Virbac. All right reserved

Zaloguj się i dowiedz się więcej!



pl.virbac.com

Shaping the future
of animal health

Virbac