

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MASTIVIA

75 mg-os intramammális kenőcs tejelő tehenek részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MASTIVIA 75 mg intramammális kenőcs tejelő tehenek részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 8 g-os intramammális fecskendő a következőket tartalmazza:

Hatóanyag: cefquinom 75 mg

(88,92 mg a cefquinom szulfát formájában)

Homogén halványsárga kenőcs.

4. JAVALLATOK

Az alábbi cefquinomra érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok okozta klinikai tőgygyulladás kezelésére laktáló teheneknél. Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis és Escherichia coli.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a cefalosporinokkal, más béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használja a tisztítókendőket, ha a sérülések vannak a tőgy felszínén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Bár ritkán, de előfordulhatnak anafilaxiás reakciók a gyógyszer alkalmazását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél többnél jelentkezik mellékhatás a kezelés során).
- gyakori (100 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 állatnál)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 állat)
- ritka (10 000 állatból több mint 1, de kevesebb mint 10 állat)
- nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb mint 1 állat, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvosát.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehenek)

8. ADAGOLÁSA, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONLÉNT

Intramammális alkalmazásra.

A készítmény általános adagja 75 mg cefquinom, azaz egy injektor tartalma tőgyenként, 12 órás időköszönként három egymást követő fejés után.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt az érintett tőgynegyedeket teljesen fejjük ki. A tőgybimbó és nyílásának alapos megtisztítása és fertőtlenítése után egy injektor tartalmát kell befecskendezni.

Részleges behelyezéshez távolítsuk el az intramammális fecskendő kupakjának elülső részét, míg a teljes beadáshoz a teljes kupakot el kell távolítani. Helyezzük be a kanült a bimbócsatornába, és fecskendezzük be az intramammális fecskendő teljes tartalmát. Távolítsuk el a kanült, egyik kezünk ujjainal fogjuk meg a bimbó végét, másik kezünk hüvelykujjával és mutatóujjával finoman nyomjuk felfelé a tőgybimbócsatornában található készítményt. Óvatosan masszírozzuk a tőgybimbokat és a tőgyet a gyógyszer eloszlása céljából.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és ehető szövetek: 4 nap

Tej: 120 óra (10 fejés)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell az ismételt vagy hosszan tartó használatot, fokozottan ügyeljen a higiéniára a fejések és a kezelés alatt. Különítse el a kezelt állatot a jelzett ételmezés-egészségügyi várakozási idő betartása érdekében.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során tartsa be az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hatósági és helyi előírásokat. A készítmény használatát az állatokból izolált baktériumokkal szembeni érzékenységi vizsgálatokra kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a terápiának a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi járványügyi információkon (regionális, tenyésztelep) kell alapulnia. A készítménynek az alkalmazási előírásban megadott utasításoktól eltérő alkalmazása a cefquinomra rezisztens baktériumok előfordulásának növekedéséhez vezethet, és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A cefalosporinokkal vagy penicillinekkkel vagy bármely segédanyaggal szemben ismert túlérzékenységben szenvedő személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való

érintkezést. Az hatóanyaggal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyos tünetekben nyilvánulhatnak meg.

Amennyiben az alkalmazása során allergiás tünetek (mint pl. bőrvizketés) jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása valamint a légzési nehézsége még súlyosabb tünetnek számít, ilyen esetekben azonnali orvosi ellátás szükséges.

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi jelenségeket (allergiát) okozhatnak injekció beadása, belélegzése, lenyelése vagy bőrrel való érintkezés után. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztérzékenységhez vezethet és fordítva.

Az expozíció elkerülése érdekében kezelje a terméket óvatosan, és tartsa be az ajánlott óvintézkedéseket.

Az alkalmazáshoz viseljen védőkesztyűt. Használat után mosson kezet.

A fecskendőt csak egyszer szabad használni. A részben felhasznált fecskendőket el kell dobni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

A gyógyszer alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A cefalosporinok csoportjára érzékeny baktériumokkal szemben ismert a cefalosporinok keresztérzékenysége.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), szükség esetén

Túlادagolás okozta tünetek nem ismertek.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezeknek az intézkedéseknek hozzá kell járulniuk a környezet védelméhez.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS LEGUTÓBBI JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2023. május 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A cefquinome egy baktericid hatású, a cefalosporin csoportba tartozó antibiotikum, amely a baktériumok sejtfal-szintézisének gátlásával hat. Széles terápiás hatásspektrum és a béta-laktamázokkal szembeni nagyfokú stabilitás jellemzi.

In vitro vizsgálatok kimutatták, hogy a cefquinom aktív a leggyakoribb Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumokkal szemben, köztük a Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis és Escherichia coli ellen.

A többi negyedik generációs cefalosporinhoz hasonlóan a cefquinom a nagy sejtpenetrációt a béta-laktamázzal szembeni nagyfokú stabilitással ötvözi. Az előző generációs cefakvinnel ellentétben a cefquinomot nem hidrolizálják az Amp-C típusú, kromozómálisan kódolt cefakvinnek vagy egyes

enterobaktériumfajok plazmid közvetítésű cefakvinnek. A Gram-negatív baktériumok rezisztenciája a kiterjesztett spektrumú béta-laktamázok (ESBL), a Gram-pozitív baktériumoké pedig a penicillinkötő fehérjék (PBP) megváltozása miatt alakul ki, ami más béta-laktám antibiotikumokkal való keresztrezisztenciához vezethet.

Az intramammális beadást követően, 12 órával a végső kezelés után a tejben átlagosan 19 µg/ml koncentrációt találunk, míg a legmagasabb MIC90 a Staphylococcus aureus ellen, körülbelül 1 µg/ml értékkel. A végső kezelést követő második fejéskor a cefquinom átlagos koncentrációja körülbelül 2,5 µg/ml, és a harmadik fejéskor 0,75 µg/ml-re csökken.

A cefquinom felszívódása az emlőszövetben elhanyagolható.

Kiszerezések:

15 intramammális fecskendőt tartalmazó doboz

24 intramammális fecskendőt tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazó Olaszországban:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (Bologna), Olaszország.

Eseti engedély száma: 5300/1773-2/2023