

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syntarpen prolongatum 600 mg/10 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kloksacylina benzatynowa 600 mg/10 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat jest stosowany przy leczeniu (stany subkliniczne) i profilaktyce zapaleń gruczołu mlekowego krów w okresie zasuszenia.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych lub uczulonych na penicyliny; nie stosować w przypadkach oporności bakterii na kloksacylinę.

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

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Syntarpen prolongatum nie należy stosować równocześnie z tetracyklinami, chloramfenikolem, makrolidami i linkozamidami a także z roztworami aminokwasów. Działanie leku zwiększają niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, fenylobutazon itp).

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat podaje się najpóźniej na 35 dni przed terminem porodu. Po ostatnim dokładnym zdojeniu przed zasuszeniem krowy, należy oczyścić i odkazić okolice otworów strzykowych i wprowadzić zawartość całej tubostrzykawki do każdego z czterech płatów wymienia. W

chłodnych porach roku preparat należy podgrzać do temperatury ciała zwierzęcia. Po zakończeniu podawania leku każdy strzyk należy zanurzyć w roztworze odkażającym (dipping). Stosowanie produktu powinno się opierać na wynikach badania wrażliwości bakterii na antybiotyki.

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

Nie stwierdzono.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 40 dni

Mleko: 40 dni, ale nie mniej niż 5 dni po porodzie

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego

Kod ATCvet: QJ51CF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloksacylina jest antybiotykiem z grupy penicylin półsyntetycznych opornych na działanie β laktamaz gronkowcowych. Mechanizm jej działania polega na blokowaniu jednego z ostatnich etapów biosyntezy ściany komórkowej bakterii poprzez wiązanie się z białkami PBP. Białka te mają charakter enzymatyczny i odpowiedzialne są za syntezę mureiny. Działa silnie przeciwbakteryjnie wobec większości szczepów bakterii Gram-dodatnich i niektórych Gram-ujemnych, wywołujących zapalenie gruczołu mlekowego. Szczególną wrażliwość na ten antybiotyk wykazują gronkowce hemolizujące koagulazo-dodatnie, wykazujące oporność na działanie penicylin naturalnych. Kloksacylina działa również na paciorkowce bezmleczności (*Str.agalactiae*), paciorkowce wymieniowe (*Str.uberis*), paciorkowce zaburzeń laktacji (*Str.dysgalactiae*) oraz maczugowiec ropotwórczy (*Arcanobacterium pyogenes*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kloksacylina benzatynowa jako sól półsyntetycznej penicyliny posiada właściwości wolno rozpuszczające się. Właściwość ta daje możliwość powolnego uwalniania i eliminacji z miejsca podania leku. Kloksacylina wiąże się z albuminami krwi w wysokim stopniu, ponad 90%. Ze względu na dużą stabilność w obecności środowiska kwaśnego dobrze wchłania się przewodu pokarmowego. Cechuje się również dobrą dystrybucją w płynach tkankowych (stawach, opłucnej, osierdziu). Przechodzi także przez łożysko. Nie pokonuje natomiast bariery krew-mózg. Stężenie kloksacyliny jest niewykrywalne po 5 dniach od jej dowymieniowej, jednorazowej aplikacji i nie wykrywalne w próbkach mleka, uwzględniając pierwszą pobraną partię mleka po porodzie. Poziom antybiotyku w gruczole mlekowym podczas okresu zasuszania utrzymuje się w wartościach leczniczych, ale lek jest usuwany całkowicie do momentu rozpoczęcia porodu i laktacji.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu trójstearynian

Cetylu palmitynian

Parafina ciekła

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na mogące wystąpić niezgodności unikać łączenia z innymi produktami leczniczymi.

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

Okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Tubostrzykawki dowymieniowe z LDPE, o zawartości 10 g, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet - Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

tel/fax: (081) 886 33 53, tel:(081) 888 91 00

e-mail: biowet@biowet.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

910/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22.10.1999

28.10.2004

19.08.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.