

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multishield DC zawiesina dowymieniowa dla krów (BE, DE, FR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, UK)

Multishield Secado (ES)
Multimast Dry Cow Vet (DK)
Cymastin DC (CZ, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4,5 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera

Substancje czynne:

neomycyna	70 000 j.m.
(w ilości odpowiadającej neomycyny siarczanowi	100 mg)
penetamat	77,2 mg
(w ilości odpowiadającej penetamatu jodowodorku	100 mg)
benzylpenicylina	227,2 mg
(w ilości odpowiadającej benzylpenicyliny prokainowej	400 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa
Jednolita, brudnobiała, oleista zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Krowy (w okresie zasuszania)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U krów w okresie zasuszania:

Leczenie subklinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez drobnoustroje wywołujące mastitis wrażliwe na kombinację substancji czynnych - penicyliny i neomycyny - oraz jako część strategii zapobiegania nowym zakażeniom podczas zasuszania.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe, cefalosporyny, neomycynę lub inne aminoglikozydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia.

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 wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na krajowych (lokalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Skuteczność leczniczą produktu określono jedynie wobec patogenów wrażliwych na substancje czynne.

Ciężkie, ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) powodowane takimi patogenami jak *Pseudomonas aeruginosa*, może wystąpić po zasuszeniu pomimo leczenia zapobiegawczego. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego schorzenia należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki; krowy powinny przebywać w higienicznej zagrodzie, z dala od miejsca udoju i być regularnie badane kilka dni po zasuszeniu.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może prowadzić do wzrostu rozpowszechnienia bakterii opornych na benzylopenicylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi (penicylinami i cefalosporynami) z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby podające produkt powinny unikać kontaktu z tym produktem, gdyż sporadycznie może dojść do wystąpienia alergii skórnej.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym odradzano pracę z takimi produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku pojawienia się, po narażeniu na działanie produktu, objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek czy też trudności w oddychaniu to objawy poważniejsze, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje alergiczne (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja)

Po podaniu penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Działania niepożądane występują bardzo rzadko.

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 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać prowadzone leczenie i wdrożyć leczenie objawowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji u krow, z wyjątkiem okresu zasuszania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze podanie dowymieniowe

Podać 100 mg siarczanu neomycyny, 100 mg penetamatu jodowodoru i 400 mg benzylopenicyliny prokainowej do każdej ćwiartki.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

Przed podaniem produktu wymię należy całkowicie opróżnić z mleka. Strzyk oraz ujście kanału należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować ręcznikiem higienicznym. Należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Delikatnie wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt, delikatnie masując strzyki i wymię. Tubostrzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku.

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

Przedawkowanie może unieważnić podane okresy karencji na mleko i tkanki jadalne.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 96 godzin po wycieleniu u krów z okresem zasuszania dłuższym niż 50 dni
50 dni plus 96 godzin po leczeniu krów z okresem zasuszania wynoszącym 50 lub mniej dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kombinacje antybiotyków do stosowania dowymieniowego, Antybiotyki beta-laktamowe z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RC22

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera aminoglikozyd (siarczan neomycyny) i dwie pochodne penicyliny (benzylopenicylinę prokainową oraz jodowodorek penetamatu).

Aminoglikozydy zakłócają przepuszczalność błony komórkowej bakterii, działając podczas tworzenia ściany komórkowej. Po wnikięciu aminoglikozydu do wnętrza komórki, wiąże się on z miejscem docelowym na rybosomie, powodując błędny odczyt kodu genetycznego. Neomycyna i inne aminoglikozydy wykazują aktywność głównie wobec drobnoustrojów Gram-ujemnych.

Wykazano działanie synergistyczne neomycyny w połączeniu z antybiotykami β -laktamowymi wobec bakterii Gram-dodatnich.

Działanie bakteriobójcze penicylin jest zależne od czasu stosowania i polega na zakłócaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Penicyliny hamują działanie transpeptydaz, katalizujących wiązanie jednostek polimeru glikopeptydowego, z których zbudowana jest ściana komórkowa. Zarówno benzylopenicylina prokainowa, jak i jodowodorek penetamatu są hydrolizowane w wymieniu, w wyniku czego uwalniana jest wolna penicylina.

Wśród drobnoustrojów wywołujących bydlęce zapalenie wymienia, wobec których można zastosować produkt, znajdują się wrażliwe izolaty *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne wrażliwe gatunki z rodzaju *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* oraz wrażliwe izolaty *E. coli*.

Głównym mechanizmem oporności na penicylinę u bakterii Gram-ujemnych jest wytwarzanie enzymów z grupy β -laktamaz; mechanizm ten jest też dobrze poznaną cechą niektórych izolatów *Staphylococcus* spp. Zmiany w białkach wiążących penicyliny to rzadziej występujący mechanizm oporności, choć opisywano go u niektórych izolatów *Staphylococcus* spp. stwierdzanych w przebiegu bydlęcego zapalenia wymienia. Notowane poziomy oporności na neomycynę różnią się znacznie w zależności od obszaru geograficznego. Częstość występowania oporności na neomycynę pozostaje na niskim poziomie u tych gatunków.

Modyfikacje enzymatyczne to najczęściej występujący mechanizm oporności na aminoglikozydy. Dostępne są jedynie ograniczone doniesienia o zidentyfikowaniu genów kodujących enzymy uczestniczące w inaktywacji neomycyny przez drobnoustroje wywołujące zapalenie wymion u zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jodowodorek penetamatu jest estrem benzylopenicyliny, szybko hydrolizowanym w pH wynoszącym 7,3 i uwalniającym wolną penicylinę, która jest szybko dystrybuowana w tkankach wymienia.

Benzylopenicylina prokainowa jest złożoną, umiarkowanie rozpuszczalną solą organiczną benzylopenicyliny, a jej zastosowanie w połączeniu z podłożem o powolnym uwalnianiu ma na celu opóźnienie uwolnienia aktywnej cząsteczki penicyliny w miejscu podania, co powoduje przedłużenie działania.

Neomycyna jest słabo rozpuszczalnym w tłuszczach, zasadowym aminoglikozydem, wykazującym wysoki stopień wiązania z tkankami wymienia i charakteryzującym się niskim stopniem wchłaniania do krążenia ogólnego. Dzięki temu po podaniu jest ona obecna w tkankach wymienia przez dłuższy czas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Glinu di/tristearnian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata. Tubostrzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabostrykawka dowymieniowa z polietylenu niskiej gęstości, zawierająca 4,5 g zawiesiny dowymieniowej.

Tabostrykawki pakowane są w pudełka po 24 sztuki lub w wiaderka po 120 sztuk.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2306/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2013

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA