

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 ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 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.

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, leczenie 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 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 i pokazać 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 droga(i) podawania

Leczenie ropnego zapalenia macicy oraz zapaleń błony śluzowej macicy:

Zawartość jednej tubostrzykawki podać domacicznie za pomocą załączonego katetera. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach.

Leczenie posokowatego zapalenia macicy:

W przypadku zapalenia posokowatego podać dwie tubostrzykawki jednocześnie.

W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach.

W celu zapewnienia 12-godzinnego okresu karencji dla mleka produkt należy podawać bezpośrednio po udoju, a w przypadku doju częstszego niż 2 razy na dobę – po udoju wieczornym.

Przed użyciem podgrzać do temperatury ciała.

Przed podaniem leku zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. W uzasadnionych przypadkach, jeśli lekarz prowadzący uzna to za stosowne, można przed podaniem produktu usunąć zalegającą w macicy wydzielinę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu 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 przeciwważne i antyseptyki do stosowania domacicznego

Kod ATCvet: QG51A

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 antybiotykiem 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 protein. Połączenie antybiotyków β -laktamowych z aminoglikozydami daje efekt synergistyczny, tj. antybiotyki β -laktamowe uszkadzając 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 aminopenicylin jest krótki, wymagający częstego podawania przy infekcjach, zwłaszcza przy patogenach Gram-ujemnych, które mogą mieć wysokie wartości MIC (np.: okres półtrwania u psa i.v. 0,5 h, u konia i.v. 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 mln j.m., a dla penicyliny krystalicznej sodowej 4–5 mln j.m., po 6 godzinach penicylina krystaliczna osiągnęła stężenie w surowicy 0,076 j.m./ml, przy zupełnym zaniku po 48 h u jednej krowy, u drugiej już po 6 godzinach następował zanik do ilości śladowych. Penicylina prokainowa osiągnęła u obu krów po 2 godzinach porównywalne stężenie w surowicy 0,064 j.m./ml i 0,11 j.m./ml, po czym następował stopniowy spadek do ilości śladowych, stwierdzonych 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 mln j.m. w środkowej części cyklu daje satysfakcjonujące stężenie w macicy i endometrium do 24 h. Mniejsze dawki dawały pożądane stężenia tylko w macicy bezpośrednio po porodzie. Jeśli penicyliny są stosowane do leczenia infekcji bakteryjnych 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 (klacz) infuzji 3,3 mg/kg siarczanu neomycyny. Klacze zainfekowane dwie godziny wcześniej wlewem wewnątrzmacicznym z betapaciorkowców hemolizujących wchłaniają około 12 procent neomycyny w rui 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-tej godziny (1,20 ± 0,96 g/ml).

Zatem biorąc pod uwagę powyższe badanie można obliczyć, iż w przypadku podania domacicznego gentamycyny w dawce 400 mg/kg, standardowa objętość krwi u krowy wysokomlecznej wynosi 82 ml/kg, stężenie w plazmie 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 tkanek 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

Glicerolu dibehenian
Glikol polioksyetylenowy z woskiem pszczelim (Apifil)
Parafina ciekła

6.2 Główne 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

Tubostrzykawka z HDPE zawierająca 10 g produktu, z kateterem z PETG, w folii PE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego 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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2576/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/10/2016
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.