

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Permaway 600 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dowymieniowa tubostrzykawka (3,6 g) zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 600 mg

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Błyszcząca, biała do białawej, lepka zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło mleczne (krowy w okresie zasuszenia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego u krów w okresie zasuszania nowymi zakażeniami wywołanym przez *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis* wrażliwymi na kloksacylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u krów z klinicznymi objawami zapalenia gruczołu mlekowego poza okresem zasuszania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych konserwantów przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka, pozyskanego z ćwiartki(ek) wymienia każdej krowy przeznaczonej do zasuszenia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, obowiązujących w danym

gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych o przewidywanej ekspozycji patogenów i wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może przyczyniać się do rozwoju oporności bakteryjnej na kloksacylinę, co może zmniejszać skuteczność leczenia innymi betalaktamazo-odpornymi penicylinami. Protokół leczenia krów w zasuszeniu powinien uwzględniać lokalne i krajowe zalecenia o stosowaniu antybiotyków oraz być regularnie poddawany kontroli lekarsko-weterynaryjnej.

Należy unikać żywienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości kloksacyliny aż do końca okresu karencji (z wyłączeniem okresu pozyskiwania siary), ponieważ może to prowadzić selekcji bakterii antybiotykoopornych w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększenia rozsiewania tych bakterii z kałem.

Skuteczność produktu została określona tylko dla gatunków docelowych wymienionych w punkcie 4.2. W rezultacie jest możliwe wystąpienie ciężkiego zapalenia gruczołu mlekowego po okresie zasuszania (czasem śmiertelne) wskutek innych organizmów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. W celu zminimalizowania takiego zagrożenia, kluczowe jest ściśle przestrzeganie technik aseptycznych podczas podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać wszelkiego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności. Podczas stosowania produktu należy używać rękawic i umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy przemyć te miejsca czystą wodą.

W przypadku pojawienia się, po kontakcie z produktem, takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Natychmiastowe reakcje alergiczne (pobudzenie, dreszcze, obrzęk wymienia, powiek i warg) zaobserwowano u niektórych zwierząt, co może kończyć się śmiercią.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży. Nie wykazano bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła mlecznego w czasie ciąży. Jednakże ilość kloksacyliny wchłanianej po podaniu dowymieniowym jest niska, co powoduje że stosowanie tego leku w czasie ciąży nie stanowi szczególnego zagrożenia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi dowymieniowymi nie zostało ustalone, stąd odradza się ich jednoczesne stosowanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednorazowe podanie dowymieniowe.

Należy podać jedną tubostrzykawkę, tj. 600 mg kloksacyliny, jednorazowo do każdej ćwiartki poprzez kanał strzykowy, bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę. Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego strzyk powinien być dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany oraz należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki. Podać całą zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki. Po podaniu rozmasować wymię. Po podaniu zaleca się zanurzyć strzyk w odpowiednim produkcie służącym do kąpieli dezynfekcyjnej. Po leczeniu nie doić.

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

Po przypadkowym przedawkowaniu nie są spodziewane żadne działania uboczne.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: czas od leczenia do wycielenia wynosi 42 lub więcej dni: 4 dni po wycieleniu.

Czas od leczenia do wycielenia wynosi mniej niż 42 dni: 46 dni po leczeniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny, do stosowania dowymieniowego.

Kod ATC vet: QJ51CF02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kloksacylina jest antybiotykiem penicylinowym opornym na betalaktamazę o działaniu przeciwbakteryjnym. Działanie przeciwbakteryjne dotyczy bakteryjnej ściany komórkowej. Kloksacylina zaburza budowę ściany komórki bakteryjnej poprzez zaburzanie transpeptydaz, enzymów odpowiedzialnych za wiązania poprzeczne łańcuchów peptydoglikanów, skutkując osmotycznym rozpadem ściany komórkowej.

Kloksacylina wykazuje *in vitro* aktywność wobec bakterii gram-dodatnich, w tym *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Trueperella pyogenes* (wcześniej znana jako *Arcanobacterium pyogenes* lub *Corynebacterium pyogenes* lub *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli nie jest wrażliwa kloksacylina.

Następujące wartości MIC kloksacyliny (VetPath) czynników chorobotwórczych zapalenia wymienia zostały zebrane poniżej:

Bakterie bydłowego zapalenia wymienia	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Główny mechanizm działania oporności na kloksacylinę został opisany u gronkowców, zwłaszcza u izolatów metycyloopornych, a polega a na wytwarzaniu białka 2a wiążącego penicyliny (PBP2a), które ma niskie powinowactwo do większości β-laktamów. Gen PBP2a jest umiejscowiony w mobilnej wyspie genomu SCCmec (*staphylococcal cassette chromosom mec* - chromosom kasetowy gronkowca mec), która może przenosić geny oporności na inne klasy antybiotyków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie dowymieniowe kloksacyliny benzatynowej skutkuje wchłanianiem ogólnoustrojowym substancji czynnej na nieistotnym poziomie. Niewielka część kloksacyliny, która dostanie się do krążenia obwodowego jest wydalana głównie poprzez nerki (a w mniejszym stopniu z żółcią).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy
Glinu stearynian
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z wieczkiem LDPE i tłokiem LDPE.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 24 tubostrzykawkami dowymieniowymi.
Pudełko tekturowe z 48 tubostrzykawkami dowymieniowymi.
Pudełko tekturowe z 96 tubostrzykawkami dowymieniowymi.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLSKA

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

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

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

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