227414 R2

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cefa-Safe®

300 mg Ενδομαστικό Εναιώρημα για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά την ξηρή περίοδο

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cefa-Safe® 300 mg Ενδομαστικό Εναιώρημα για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής κατά την ξηρή περίοδο

2. Σύνθεση

Κάθε 10 ml ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Κεφαπιρίνη 300 mg
(ισοδύναμη με 383,3 mg βενζαθινική κεφαπιρίνη)
Κρεμώδες, ελαιώδες εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (Αγελάδα γαλακτοπαραγωγής κατά την ξηρή περίοδο).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου που προκαλείται από *Staphylococcus aureus,* πηκτάση-αρνητικούς σταφυλόκοκκους, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae και Streptococcus uberis* ευαίσθητους στην κεφαπιρίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα τα οποία είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών ή σε κάποια από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή νεφρική νόσο.
Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα.
Παρακαλώ ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Σε ζώα που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία, να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαπιρίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Οι επίσημες, σε επίπεδο εθνικό και περιφερειακό, πολιτικές σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποδεικνύεται μόνο έναντι των παθογόνων που αναφέρονται στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις». Κατά συνέπεια, σοβαρή οξεία μαστίτιδα (δυνητικά θανατηφόρα) οφειλόμενη σε άλλα είδη παθογόνων, ιδιαίτερα στο Pseudomonas aeruginosa, μπορεί να εμφανιστεί μετά από την ξήρανση. Οι καλές πρακτικές υγιεινής θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά προκειμένου να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Μην χρησιμοποιείτε την πετσέτα καθαρισμού εάν υπάρχουν αλλοιώσεις στη θηλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί ενίοτε να είναι σοβαρές. Η υπερευαισθησία στην πενικιλλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλλίνες ή κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση των πετσετών καθαρισμού. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ισοπροπυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την άμεση επαφή με τις πετσέτες καθαρισμού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια καθώς η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Γαλουχία:
Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλακτοπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η ταυτόχρονη παρεντερική χορήγηση νεφροτοξικών ουσιών (π.χ. αμινογλυκοσιδικά και πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά) ενδέχεται να παρατείνει την απέκκριση της κεφαπιρίνης.
Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών και νεφροτοξικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τη νεφρική τοξικότητα.
Οι κεφαλοσπορίνες δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (Αγελάδα γαλακτοπαραγωγής κατά την ξηρή περίοδο):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αλλεργική αντίδραση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομαστική χρήση.
Για μία μόνο χρήση.
Χορηγήστε 300 mg κεφαπιρίνης (το περιεχόμενο μιας σύριγγας) μέσα σε κάθε τεταρτημόριο, διά της ενδομαστικής οδού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το περιεχόμενο μίας σύριγγας πρέπει να εγχύεται μέσα στο θηλαίο πόρο του κάθε τεταρτημόριου αμέσως μετά από την τελευταία άμελξη της περιόδου γαλακτοπαραγωγής. Πριν από την έγχυση, η θηλή πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται με την πετσέτα καθαρισμού που διατίθεται. Αφαιρέστε πλήρως το πώμα κρατώντας σταθερά τον κύλινδρο της σύριγγας στο ένα χέρι και σπρώξτε προς τα πάνω το πώμα κατά μήκος με τον αντίχειρα έως ότου αυτό ξεκουμπώσει. Προσέξτε να μην επιμολύνετε το ρύγχος. Μην λυγίζετε το ρύγχος.
Εισάγετε το ρύγχος στο θηλαίο πόρο και εγχύστε το περιεχόμενο μίας σύριγγας.

Κρατώντας το άκρο της θηλής με το ένα χέρι, με το άλλο χέρι μαλάξετε ήπια με φορά προς τα πάνω ώστε να διευκολύνετε τη διασπορά του αντιβιοτικού μέσα στο τεταρτημόριο.
Η ενδομαστική σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Μετά από τη θεραπεία, συνιστάται να εμβαπτίζονται οι θηλές σε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Γάλα: 24 ώρες μετά τον τοκετό εάν το διάστημα μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού είναι 32 ημέρες ή μεγαλύτερο.
33 ημέρες μετά τη θεραπεία εάν το διάστημα μεταξύ της θεραπείας και του τοκετού είναι μικρότερο από 32 ημέρες.
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 14 ημέρες

Ο μαστός των αγελάδων που έλαβαν θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την ξηρή περίοδο και κατά την επόμενη γαλακτική περίοδο.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί ή στον κάδο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 144677/27-12-2022/K-0246701
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00848V

Προγεμισμένη σύριγγα από πολυαιθυλένιο που αποτελείται από λευκό χαμηλής πυκνότητας κύλινδρο πολυαιθυλενίου (LDPE) με λευκό LDPE έμβολο και ανοιχτού μπλε χρώματος LDPE προστατευτικό πώμα με 10 ml εναιώρημα για ενδομαστική χρήση και πετσέτες καθαρισμού σε φακελίσκο που αποτελείται από χαρτί/πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/στεγανωτική επίστρωση.

Κουτί με 20 σύριγγες και 20 πετσέτες καθαρισμού.
Κάδος με 144 σύριγγες και 144 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.
Αγ. Δημητρίου 63
17456, Άλιμος
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα	**Κύπρος**
Intervet Hellas A.E.	Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452	Τηλ: + 30 210 989 7452

MSD Animal Health