

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 10 ml ενδομαστικής σύριγγας περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Κεφαπρίνη 300 mg
(ισοδύναμη με 383,3 mg βενζαθινική κεφαπρίνη)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium stearate
Arachis oil, refined

Κρεμώδες, ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (Αγελάδα γαλακτοπαγωγής κατά την ξηρή περίοδο).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 κεφαπρίνη.

3.3 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 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ζώα που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία, να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κεφαπρίνη 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 3.2. Κατά συνέπεια, σοβαρή οξεία μαστίτιδα (δυσνητικά 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 πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί ενίοτε να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου γαλακτοπαραγωγής.

3.8 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 κεφαπρίνης.
Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών και νεφροτοξικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τη νεφρική τοξικότητα.

Οι κεφαλοσπορίνες δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση.

Για μία μόνο χρήση.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51DB08

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφαπρίνη είναι βακτηριοκτόνος με χρονοεξαρτώμενο μηχανισμό δράσης και χαρακτηρίζεται από το ευρύ θεραπευτικό της φάσμα όσον αφορά τη δραστηριότητα. Η κεφαπρίνη είναι μια κεφαλοσπορίνη πρώτης γενιάς που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Η πιθανότητα διασταυρούμενης αλλεργικής αντίδρασης μεταξύ κεφαλοσπορινών και πενικιλινών είναι χαμηλή (6 έως 16%).

Τρεις μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην κεφαλοσπορίνη είναι γνωστοί μέχρι στιγμής: μειωμένη διαπερατότητα του κυτταρικού τοιχώματος, ενζυματική αδρανοποίηση και αλλαγή των ειδικών θέσεων δέσμευσης της πενικιλίνης. Στα Gram-θετικά βακτήρια και ιδίως στους σταφυλόκοκκους, ο κύριος μηχανισμός ανθεκτικότητας στην κεφαλοσπορίνη είναι μέσω της τροποποίησης των πενικιλινο-δεσμευτικών πρωτεϊνών. Η ανθεκτικότητα των Gram-αρνητικών βακτηρίων συνίσταται σε μεγάλο βαθμό στην παραγωγή των β-λακταμασών.

Η κεφαπρίνη είναι συνήθως αποτελεσματική εναντίον των *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων των θετικών στην πενικιλινάση στελεχών), πηκτάση αρνητικών σταφυλόκοκκων, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* και *uberis*.

Το επίπεδο ανθεκτικότητας ενάντια στους στρεπτόκοκκους παραμένει ευνοϊκό ενώ για τους σταφυλόκοκκους μπορεί να ποικίλλει μεταξύ γεωγραφικών περιοχών ή μεμονωμένων κοπαδιών.

Μία ανασκόπηση των τιμών MIC₅₀ και MIC₉₀ των υπό εξέταση παθογόνων που προκαλούν μαστίτιδα οι οποίες συλλέχθηκαν στην Ευρώπη μεταξύ 2015 και 2016 από το πρόγραμμα VetPath του Ευρωπαϊκού Κέντρου Μελέτης για την Υγεία των Ζώων (CEESA) μπορεί να συνοψιστεί ως εξής:

Βακτήρια	Αριθμός στελεχών	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25
Coagulase negative staphylococci	189	0,12	0,25
<i>S. agalactiae</i>	33	0,12	0,25
<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤0,03	≤0,03
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25

4.3 Φαρμακοκινητική

Στη θεραπεία κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου, θεραπευτικά αποτελεσματικές συγκεντρώσεις κεφαπρίνης στο γάλα διατηρούνται για τουλάχιστον 7 ημέρες. Η πρωτεϊνική δέσμευση στο γάλα είναι 60 – 75%.

Μέγιστα επίπεδα στο αίμα από 0,04 έως 0,32 μg/ml μετρήθηκαν μετά από 4 έως 6 ώρες. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα μειώθηκαν κάτω από το όριο ανίχνευσης μετά από 48 ώρες. Ο κύριος μεταβολίτης της κεφαπρίνης είναι η δισακετυλο-κεφαπρίνη, ο οποίος είναι μικροβιολογικά ενεργός. Μετά από την απορρόφηση από τους μαστούς, η κύρια ουσία και ο μεταβολίτης απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς σε μικρότερο βαθμό μέσω της χολής και, μετά από την έναρξη της περιόδου γαλακτοπαραγωγής, επίσης με το γάλα. Συγκεντρώσεις κεφαπρίνης πάνω από 0,02 μg/ml έχουν βρεθεί στο ούρο για έως και 20 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 20 σύριγγες και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Πλαστικός κάδος με 144 σύριγγες και 144 πετσέτες καθαρισμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/12/2022.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).