

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemast DC, 500 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Erytromycyny stearynian	500 000 j.m.
Neomycyny siarczan	150 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wazelina biała
Parafina ciekła

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do ciemnokremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia wywołanym infekcją: *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Listeria* spp., *Mycoplasma* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu stanów zapalnych gruczołu mlekowego w okresie laktacji.

Nie stosować w profilaktyce *mastitis* w przypadku stwierdzenia oporności bakterii na antybiotyki zawarte w produkcie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. Osoby o znanej nadwrażliwości na erytromycynę i neomycynę lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	reakcje alergiczne*
--	---------------------

* w przypadku nadwrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarta w weterynaryjnym produkcie leczniczym erytromycyna nie powinna być łączona z produktami zawierającymi ampicylinę, cefalosporyny, linkomycynę, tetracykliny, chloramfenikol, kanamycynę, kolistynę, gentamycynę oraz z roztworami witaminy C i witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia po ostatnim zdojeniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W dostępnym piśmiennictwie nie znaleziono informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i erytromycyny drogą dowymieniową u krów. Brak jest również informacji od lekarzy wolnej praktyki stosujących na co dzień Nemast DC o próbach jednorazowego wielokrotnego podania produktu drogą dowymieniową.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne – 42 dni.

Mleko – 5 dni od wycielenia, w przypadku podania produktu na 42 lub więcej dni przed porodem; 6 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpił przed upływem 42 dni od podania produktu.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51RF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Erytromycyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez *Streptomyces erythreus*. Wykazuje skuteczność *in vitro* w odniesieniu do bakterii Gram-ujemnych (*Mycoplasma* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*) oraz Gram-dodatnich (*Streptococcus* spp., (w tym również wobec szczepów niewrażliwych na penicyliny), *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp.). Erytromycyna wiąże się odwracalnie z podjednostką 50S rybosomu, co powoduje blokadę reakcji transpeptydacji lub translokacji, hamowanie syntezy białek i w efekcie hamuje wzrost komórek bakteryjnych.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym produkowanym przez *Streptomyces fradiae*. Posiada szerokie spektrum bakteriobójcze w odniesieniu do bakterii Gram-ujemnych (*E. coli*) oraz Gram-dodatnich (*Staphylococcus* spp.). Mechanizm działania neomycyny, podobnie jak innych aminoglikozydów, polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, powoduje błędy w odczycie i kodowaniu mRNA oraz wiązaniu białek.

Produkt jest kombinacją antybiotyków: makrolidowego – erytromycyny i aminoglikozydowego – neomycyny. Połączenie obu antybiotyków zapewnia szerokie spektrum działania wobec bakterii najczęściej wywołujących stany zapalne gruczołu mlekowego u krów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Erytromycyna podana dowymieniowo łatwo przenika do płynu tkankowego, a jej stężenie skuteczne w tkankach wymienia utrzymuje się co najmniej 12 godzin od podania.

Po podaniu dowymieniowo 300 mg erytromycyny do każdej z dwóch badanych ćwiartek wymienia stężenie maksymalne (C_{max}) wynoszące $0,07 \pm 0,01$ $\mu\text{g/ml}$ osiągnięto po 30 minutach. Średni połowiczny okres absorpcji ($t_{1/2ka}$) wynosił $0,26 \pm 0,05\text{h}$. Lek był eliminowany powoli z $t_{1/2B}$ wynoszącym $13,75 \pm 0,35\text{h}$ i stałą eliminacji na poziomie $0,04 \pm 0,00\text{h}^{-1}$.

Po 5-krotnym podaniu w odstępach 12 godzinnych 300 mg erytromycyny do 1 ćwiartki, 2 lub 3 ćwiartek wymienia (odpowiednio G1, G2, G3) zaobserwowano znaczne różnice w eliminacji substancji w mleku – poziom $8,25\text{-}37,61$ mg/ml po pierwszym dojeniu, po 24 godzinach gwałtownie spadł. Po 36 godzinach od ostatniego podania nie zaobserwowano działania leku. Obserwowano przejście substancji oznaczanej do nieleczonych ćwiartek wymienia.

Siarczan neomycyny jest słabo wchłaniany po podaniu dowymieniowym i wykazuje wysoki stopień wiązania z tkankami wymienia, co sprawia że pozostaje w wymieniu przez długi czas od podania.

Po podaniu dowymieniowym przez 2 kolejne dni, z odstępem 24h, produktu zawierającego neomycynę i cefaleksynę, stężenie neomycyny w osoczu C_{max} osiągnęło odpowiednio $0,504$ i $1,024$ $\mu\text{g/ml}$, po pierwszej i drugiej dawce w czasie T_{max} odpowiednio 6 i 4 godzin. Neomycyna jest wypłukiwana z wymienia podczas laktacji (u krów zasuszonych podczas pierwszej laktacji

po zasuszeniu). Pozostałości neomycyny w mleku i tkankach po podaniu dowymieniowym u krów w okresie laktacji (po każdym z 3 dojeń, w odstępach co 12 godzin) wynosiły odpowiednio: dla tkanki wymienia średnie stężenie wyniosło 1610 µg/kg w 1 dniu, 107 µg/kg w 7 dniu, później stężenie było niższe niż granica oznaczalności lub wyniosło 425 µg/kg i 106 µg/kg odpowiednio w 14 i 21 dniu; dla mleka (próbki zbiorcze zebrane po 12, 24, 60, 72, 84 godzinach od ostatniej infuzji) średnie stężenie oszacowano odpowiednio na 24000 µg/l, 4800 µg/l, 240 µg/l, 200 µg/l i 120 µg/l.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawkę.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1194/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/08/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).