

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Dairymed

200 mg/3 g+50 mg/3 g+10 mg/3 g

Suspensie intramamară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 seringă intramamară (3 g de suspensie intramamară) conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat) 200 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 50 mg

Prednisolon 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine (vacii în lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dairymed este indicat pentru tratamentul mastitei la vaci. Acesta este un medicament cu spectru larg de acțiune bactericidă împotriva bacteriilor responsabile în mod frecvent de apariția mastitei. Prednisolon posedă proprietăți antiinflamatorii, reduce edemul și inflamația în timpul mastitei, fără a afecta răspunsul leucocitar la infecții.

Medicamentul este indicat pentru tratamentul mastitei clinice cauzate de următorii agenți patogeni:

- *Staphylococcus spp.* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).
- *Streptococcus spp.* (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*).
- *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate a animalelor la antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează în tratamentul mastitei determinate de *Pseudomonas spp.*

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat doar pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă, luându-se în considerație reglementările locale oficiale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene. Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat în baza antibiogramelor.



Evitați utilizarea medicamentului în efectivele în care nu au fost izolate tulpini de stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Medicii veterinari trebuie să urmărească utilizarea antibioticelor cu spectru îngust de acțiune, dacă este posibil. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la antibioticele beta-lactamice și poate reduce eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o reacție alergică după administrare parenterală, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate față de cefalosporine și reacțiile alergice pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul trebuie manipulat cu mare atenție, folosind toate măsurile de protecție recomandate.

Dacă apar simptome alergice, precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului. Umflarea feței, buzelor și ochilor, dificultatea în respirație constituie simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizarea acestui medicament de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

O reacție alergică este posibilă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare intramamară.

Dairymed este administrat intramamar vacilor în lactație în modul următor: câte 1 seringă în fiecare sfert de uger la fiecare 12 ore, de 3 ori.

Seringa trebuie utilizată doar o singură dată.

Administrarea medicamentului se efectuează după mulgere. Este necesar ca mamelonul să fie curățat și dezinfectat după mulgere. Se va insera vârful seringii în interiorul canalului mamelonar și se va apăsa pistonul seringii ușor și cu presiune constantă, până la evacuarea completă a suspensiei.

La următoarea mulgere, laptele muls din sfertul de uger tratat nu se va da în consum.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au înregistrat reacții adverse la supradozare accidentală.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz intramamar.

Codul veterinar ATC: QJ51RV01



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Amoxicilina este sensibilă la acțiunea beta-lactamazelor, deci combinația cu un eficient inhibitor de beta-lactamaze extinde spectrul de acțiune la bacterii care produc aceste enzime.

Prednisolonul este un corticosteroid cu proprietăți antiinflamatorii pronunțate. Efectul acestuia constă în reducerea inflamației și edemului, care apare în timpul mastitei.

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina acționează împotriva unui număr mare de bacterii cu importanță clinică, inclusiv microorganismele enumerate mai sus, care sunt cele mai frecvente cauze ale apariției mastitei. Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic, care conține în structura sa un inel beta-lactamic și un inel tiazolidinic. Amoxicilina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian, afectând astfel stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Amoxicilina, ca și alte peniciline, inhibă activitatea enzimelor transpeptidaze, care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Aceste antibiotice exercită o acțiune bactericidă, dar cauzează numai liza bacteriilor.

Acidul clavulanic este un metabolit al streptomicetelor *Streptomyces clavuligerus*. Structura sa este similară cu nucleul penicilinic, conținând de asemenea un inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor beta-lactamic, ce acționează inițial în mod competitiv, dar în cele din urmă inactivează ireversibil aceste enzime bacteriene. Acidul clavulanic trece prin peretele celular bacterian, legându-se atât la beta-lactamazele extracelulare, cât și la cele intracelulare.

- *Staphylococcus spp.* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

- *Streptococcus spp.* (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*).

- *Arcanobacterium (Corynebacterium) spp.* (inclusiv *A. pyogenes*)

- *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina prezintă activitate de asemenea împotriva altor agenți patogeni mai puțin comuni infecțiilor ugerului, precum:

Bacillus cereus

Bacteroides spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze)

Campylobacter spp.

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intramamară, în comparație cu ampicilina, amoxicilina este absorbită mai rapid și mai complet din ugerul vacilor. La vacile, la care mastita a fost indusă artificial, și cărora 4 ore mai târziu li s-a administrat intramamar o combinație de amoxicilină/acid clavulanic în doză de 9,25 mg/kg (7,5 mg de amoxicilină și 1,75 mg de acid clavulanic), concentrația maximă în ser înregistrată la 1-8 ore după administrare a fost de 1,7 mg/Jr. În lapte a fost înregistrată o concentrație sub 0,6 mg/ml.

Penicilinele sunt slab metabolizate, iar amoxicilina nu este metabolizată în metaboliți activi. Unica reacție metabolică constă în deschiderea inelului beta-lactamic prin hidroliză, ceea ce duce la eliberarea acidului penicilinic inactiv.

Acidul clavulanic interacționează cu beta-lactamazele, formând un compus acil-β-lactamic care se descompune în metaboliți ai acidului clavulanic, fiind excretat din organism.

Amoxicilina este excretată în principal prin urină și bilă, unde după absorbție se înregistrează cele mai mari concentrații, care sunt de 50 până la 100 de ori mai mari decât nivelul din ser. Este în mare parte excretat nemodificat în urină și 10-25% sub formă de acid penicilic.

Acest metabolit a fost găsit și în ficatul bovinelor.

Prednisolonul, glucocorticoid cu acțiune scurtă, în general nu a fost detectat în lapte la aproximativ 12 și 16 ore după a treia administrare. Prednisolonul se distribuie rapid cu valori medii C_{max} de 26,20 ± 7,56 și 19,5 ± 13,9 μg/ml după a treia administrare. Medicamentul este eliberat rapid datorită absorbției ridicate.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile recomandate, produsul nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dioxid de siliciu (Syloid AL-IFP).

Parafină albă moale.

Parafină lichidă ușoară.

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare – 2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Seringă intramamară din polietilenă albă, cu piston din polietilenă de joasă densitate și capac de protecție din polietilenă, cu 3 g suspensie intramamară.

Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă, cu 20 de seringi intramamare ambalate într-o pungă de polietilenă.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO

Bregalnička 32, 26300 Vršac, Serbia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230072

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

