

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastavance 20 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła (krowy w okresie laktacji)

Mastavance 20 mg intramammary suspension for cattle (lactating cow) [AT BE BG CY CZ DE EE EL ES FR HR HU IE IT LT LU LV NL PT RO SI SK] [AT BE BG CY CZ DE EE EL ES FR HR HU IE IT LT LU LV NL PL PT RO SI SK]

Mastavance Vet 20 mg intramammary suspension for cattle (lactating cow)[DK FI NO SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka (8,7 g) zawiera:

Substancje czynne:

Hydrokortyzonu aceponian..... 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Parafina ciekła lekka

Vaseline codex T5*

*Vaseline codex T5 to gotowa do użycia mieszanina substancji pomocniczych składająca się z parafiny ciekłej, wosku mikrokryształicznego i parafiny stałej.

Oleista zawiesina barwy białej do żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do objawowego leczenia łagodnych do umiarkowanych klinicznych stanów zapalnych gruczołu mlekowego obejmujących pojedynczą ćwiartkę wymienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu oraz łagodzeniu dyskomfortu po zaobserwowaniu pierwszych objawów klinicznego stanu zapalnego gruczołu mlekowego, w oczekiwaniu na potwierdzenie patogenu (jeśli obecny) i podjęcia w razie potrzeby decyzji o dalszym leczeniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w łagodnych i umiarkowanych przypadkach klinicznych stanów zapalnych gruczołu mlekowego w pojedynczej ćwiartce wymienia,

którym towarzyszą widoczne zmiany w mleku (obecność skrzepów lub kłaczków) i/lub w wymieniu (obrzęk ćwiartki, podwyższona temperatura powierzchni skóry, rumień, ból przy palpacji) przy braku poważnych miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów chorobowych, takich jak gorączka, brak apetytu lub zaleganie.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie był badany na zwierzętach ze stwierdzonym w przeszłości subklinicznym stanem zapalnym gruczołu mlekowego, z nawrotami stanu zapalnego gruczołu mlekowego w tej samej ćwiartce w miesiącu poprzedzającym leczenie oraz z uszkodzonym strzykiem. Skuteczność produktu nie została zbadana w przypadku innych harmonogramów doju niż dój w odstępach 12-godzinnych.

Przed pierwszym podaniem zaleca się pobranie próbki mleka do badania bakteriologicznego i badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, a następnie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas oczekiwania na wyniki analiz laboratoryjnych mleka.

W zależności od reakcji klinicznej na leczenie i/lub wyników analiz laboratoryjnych mleka, można w razie potrzeby wdrożyć inne odpowiednie leczenie.

Nawrót choroby po leczeniu lub utrzymywanie się bądź nasilenie się objawów wymagają natychmiastowej ponownej oceny.

Z tego względu należy zadbać o ścisłe monitorowanie stanu zdrowia krów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy: Zawarta w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym substancja czynna, aceponian hydrokortyzonu, jest potencjalnie farmakologicznie czynna i może być szkodliwa dla płodu ludzkiego przy ekspozycji na wysokie dawki.

Unikać kontaktu ze skórą i połknięcia, w tym dotykania rękoma ust, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażoną powierzchnię wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Chusteczka do oczyszczania strzyków: Chusteczki do oczyszczania strzyków dostarczone z produktem dowymieniowym zawierają alkohol izopropylowy, który działa drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, w tym dotykania oczu rękoma.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przemyć je obficie wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Chusteczka do oczyszczania strzyków jest łatwopalna. Nie używać w pobliżu otwartego ognia ani żarzącego się materiału. Nie palić papierosów podczas używania chusteczki do oczyszczania strzyków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Neutrofilia ¹ , monocytoza ¹ , eozynopenia ¹ , hipokortyzolemia ^{1,2} , hiperglikemia ¹
---	---

¹Samoistnie ustępująca w ciągu 6 dni od zakończenia leczenia, niepowiązana z objawami klinicznymi.

²Obserwowana wyłącznie po teście stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela, lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Glikokortykosteroidy są wydalane z mlekiem i mogą powodować zaburzenia wzrostu u młodych zwierząt karmionych mlekiem matki.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Po dokładnym wydojeniu krowy i przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki za pomocą chusteczki do oczyszczania strzyków, przy czym należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki tubostrzykawki. Wprowadzić kaniulę tubostrzykawki tylko częściowo, aby zapobiec wtłoczeniu zanieczyszczonej bakteriami keratyny do zatoki strzykowej i ograniczyć rozwarcie mięśnia zwieracza strzyka.

Naciskając tłok, podać całą zawartość jednej tubostrzykawki przez kanał strzykowy do chorej ćwiartki. Po podaniu produktu dokładnie zanurzyć cały strzyk w płynie odkażającym.

Jeśli po jednorazowym podaniu produktu objawy kliniczne nie ustąpiły, może być konieczne podanie kolejnych dawek w odstępach co 12 godzin, przy czym ich maksymalna liczba to 3 dodatkowe dawki na leczoną ćwiartkę. Po podaniu wymasować. Nie doić bezpośrednio po podaniu produktu.

Objawy kliniczne powinny ustąpić w ciągu 6 dni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku nasilenia się objawów lub niewyleczenia zapalenia gruczołu mlekowego, czy też w przypadku nawrotu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego w tej samej ćwiartce w ciągu miesiąca, konieczna jest natychmiastowa ponowna ocena i rozważenie zastosowania innego leczenia.

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

W badaniu dotyczącym przedawkowania u bydła mlecznego, w którym zastosowano dawkę czterokrotnie wyższą od zalecanej (tj. podano weterynaryjny produkt leczniczy do wszystkich czterech ćwiartek wymienia) i wydłużono czas leczenia (maksymalnie trzykrotnie w stosunku do zalecanego czasu leczenia), podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wiązało się ze zmianami niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych krwi, zmniejszeniem zdolności produkcji kortyzolu oraz zmniejszeniem produkcji mleka lub zmianą jego składu. Wszystkie powyższe skutki farmakologiczne charakteryzowały się niskim stopniem nasilenia, nie miały charakteru zdarzeń niepożądanych i były szybko odwracalne.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: 24 godziny.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu (HCA) należy do diestrowej klasy glikokortykosteroidów o silnym wewnętrznym miejscowym działaniu glikokortykosteroidowym. Aceponian hydrokortyzonu jest metabolizowany w nabłonku przez esterazy do różnych metabolitów, w tym 17-monoestru, który również ma działanie przeciwzapalne. Weterynaryjny produkt leczniczy łagodzi stany zapalne wymienia (zaczerwienienie i obrzęk) oraz ból i dyskomfort związane z łagodnym lub umiarkowanym klinicznym stanem zapalnym gruczołu mlekowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po dowymieniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego (jedna tubostrzykawka [20 mg] co 12 godzin, 4 podania) nie zaobserwowano dostępności aceponianu hydrokortyzonu w osoczu ani jego wpływu ogólnoustrojowego (aceponian hydrokortyzonu < LLOQ 0,2 ng/ml). Aceponian hydrokortyzonu jest metabolizowany do fizjologicznie aktywnych związków kortykosteroidowych wykazujących właściwości pokrewne do fizjologicznego kortyzolu. Wchłonięte fizjologicznie aktywne związki kortykosteroidowe powodują przejściowy spadek ogólnoustrojowego stężenia kortyzolu w osoczu krwi przez okres do 12 godzin po podaniu produktu. Te związki kortykosteroidowe uczestniczą w tym samym wątrobowym szlaku metabolicznym co endogenne kortyzol i są częściowo wydalone przez nerki.

Stężenie aceponianu hydrokortyzonu było oznaczalne w mleku z leczonej ćwiartki do 24 godzin po ostatnim podaniu (T_{max} 2,5 godziny po ostatnim podaniu; C_{max} 9 550 µg/kg; czas połowicznej eliminacji $t_{1/2}$ 2 godziny). W mleku z ćwiartek niepoddanych leczeniu stężenie aceponianu hydrokortyzonu było poniżej granicy oznaczalności (<0,2 ng/ml).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała lub żółtawa, nieprzezroczysta, fabrycznie napełniona tubostrzykawka dowymieniowa wykonana z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), zamknięta wieczkiem lub podwójnym wieczkiem wykonanym z LDPE.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 12 tubostrzykawek dowymieniowych i 12 chusteczek do oczyszczania strzyków.

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe i 24 chusteczki do oczyszczania strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Virbac

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).