

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Terrexine DC 250 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο

2. Σύνθεση

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 3 g περιέχει: 250 mg cefalonium (ως cefalonium dihydrate).

Ένα ενδομαστικό εναιώρημα ελαφρώς κίτρινου υπόλευκου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της υποκλινικής μαστίτιδας κατά το τέλος της γαλακτικής περιόδου των αγελάδων που προκαλείται από *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* και *Klebsiella spp.* με ευαισθησία στο κεφαλόνιο.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες, άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ανατρέξτε στην παράγραφο 6 Ειδικές προειδοποιήσεις (Κύηση και γαλουχία).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο φάρμας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τρόπο που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίδονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στο κεφαλόνιο και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες β-λακτάμες.

Τα πρωτόκολλα θεραπείας για αγελάδες που βρίσκονται σε ξηρά περίοδο πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις τοπικές και εθνικές πολιτικές όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών και να υπόκεινται σε τακτική κτηνιατρική ανασκόπηση.

Η χορήγηση απόβλητου γάλακτος που περιέχει υπολείμματα κεφαλόνιου σε μόσχους γάλακτος θα πρέπει να αποφεύγεται μέχρι το τέλος του απογαλακτισμού (εκτός από την περίοδο του πρωτογάλακτος), επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη βακτηρίων ανθεκτικών στους

αντιμικροβιακούς παράγοντες εντός του εντερικού μικροβιώματος του μόσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων στα κόπρανα.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει καθοριστεί μόνο έναντι των παθογόνων παραγόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 Ενδείξεις. Συνεπώς, μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή οξεία μαστίτιδα (δυσνητικά θανατηφόρα) εξαιτίας άλλων ειδών παθογόνων, ιδιαίτερα του *Pseudomonas aeruginosa*, μετά το τέλος της γαλακτικής περιόδου. Οι καλές πρακτικές υγιεινής θα πρέπει να τηρούνται πλήρως, προκειμένου να μετριαστεί αυτός ο κίνδυνος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση (αλλεργία) μετά από έγχυση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στην κεφαλοσπορίνη και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές μερικές φορές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί ή εάν σας έχουν συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια παρασκευάσματα.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις προτεινόμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσχέρεια αναπνοής, είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι πετσέτες καθαρισμού που παρέχονται με το ενδομαστικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη. Φοράτε προστατευτικά γάντια αν γνωρίζετε ή αν υπάρχει υποψία ότι η χρήση της ισοπροπυλικής αλκοόλης προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, καθώς η ισοπροπυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Κύηση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης μόλις λήξει η γαλακτοφορία της αγελάδας. Δεν υπάρχει ανεπιθύμητη ενέργεια στο έμβρυο από τη θεραπεία.

Γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγελάδες που βρίσκονται σε γαλακτοπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν πρέπει να συγχωρηθούν κεφαλοσπορίνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά. Η συγχωρήγηση κεφαλοσπορινών και νεφροτοξικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τη νεφρική τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Επαναλαμβανόμενες δόσεις σε βοοειδή σε τρεις διαδοχικές ημέρες δεν κατέδειξαν ή δεν προκάλεσαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ σπάνια	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ανησυχία, τρόμος, οίδημα του μαστικού αδένα, των βλεφάρων και των χειλιών) ¹
-------------	--

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

¹ Άμεσες αντιδράσεις που παρατηρούνται σε κάποια ζώα και μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο.

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 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>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση μέσω της ενδομαστικής οδού.

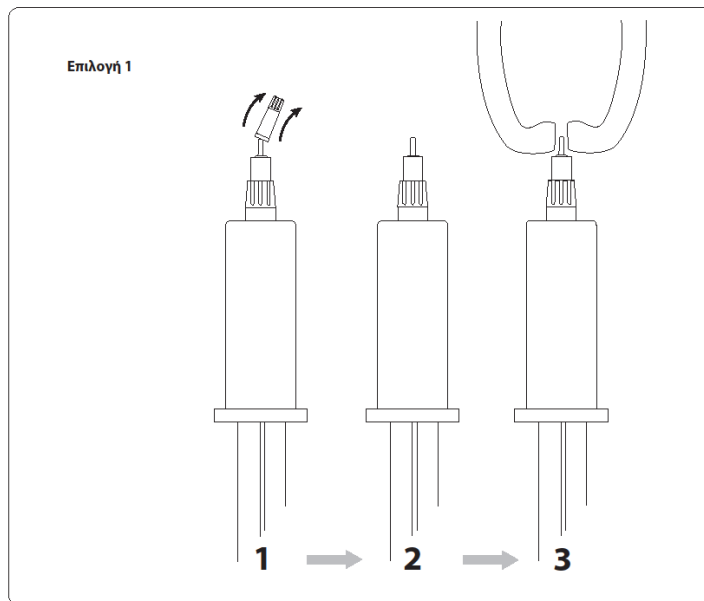
Τα περιεχόμενα μίας σύριγγας θα πρέπει να χορηγούνται στον πόρο της θηλής κάθε τεταρτημορίου αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλουχίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

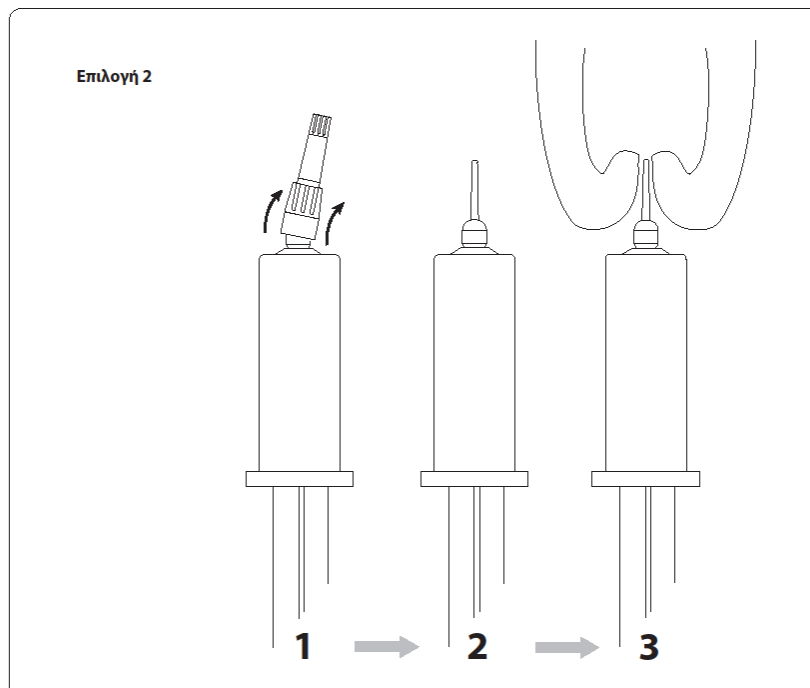
Η ενδομαστική σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Μη λυγίζετε το ρύγχος. Αποφύγετε τη μόλυνση του ρύγχους μετά την αφαίρεση του πώματος. Πριν από τη χορήγηση, η θηλή πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί ενδελεχώς (π.χ. με την παρεχόμενη πετσέτα καθαρισμού).

Επιλογή 1: Για ενδομαστική χορήγηση με το κοντό ρύγχος, κρατήστε το στέλεχος της ενδομαστικής σύριγγας και τη βάση του πώματος στο ένα χέρι και στρίψτε για να αφαιρέσετε το μικρό πάνω μέρος του πώματος πάνω από το σημάδι εγκοπής (η βάση του πώματος παραμένει στην ενδομαστική σύριγγα). Προσέξτε να μη μολυνθεί το ρύγχος.



Επιλογή 2: Για ενδομαστική χορήγηση με το πλήρες ρύγχος, αφαιρέστε πλήρως το πώμα κρατώντας σταθερά το στέλεχος της ενδομαστικής σύριγγας με το ένα χέρι και με τον αντίχειρα πιέστε προς τα πάνω και κατά μήκος του πώματος, έως ότου το καπάκι ανοίξει. Προσέξτε να μη μολυνθεί το ρύγχος.



Εισαγάγετε το ρύγχος στον πόρο της θηλής και ασκήστε σταθερή πίεση στο έμβολο της ενδομαστικής σύριγγας μέχρι να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Κρατώντας το άκρο της θηλής με το ένα χέρι, τρίψτε

απαλά με ανοδικές κινήσεις με το άλλο χέρι για να βοηθήσετε τη διασπορά του αντιβιοτικού στο τεταρτημόριο.

Μετά τη χορήγηση, συνιστάται η εμφάνιση των θηλών σε αντισηπτικό παρασκεύασμα ειδικά σχεδιασμένο για αυτόν τον σκοπό.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

Γάλα: 96 ώρες μετά τον τοκετό εάν η ξηρά περίοδος είναι μεγαλύτερη από 54 ημέρες.

58 ημέρες μετά τη θεραπεία, εάν η ξηρά περίοδος είναι μικρότερη ή ίση με 54 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την ένδειξη «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 κτηνίατρο 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

Ελλάδα: 103711/04-12-2018/K- 0231401

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά των 20 ενδομαστικών συρίγγων και 20 ξεχωριστά τυλιγμένων πετσετών καθαρισμού που περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη.

Πλαστικοί κάδοι των 120 ενδομαστικών συρίγγων και 120 ξεχωριστά τυλιγμένων πετσετών καθαρισμού που περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2024

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδας:

Pharmaqua A.E.
Δ. Σολωμού 28, 14451 Μεταμόρφωση
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2102826678, +30 2102811282, +30 6980675395
Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

--