

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do ciemnokremowej.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

### 4.3 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 preparacie.

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

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchodząca w skład leku erytromycyna nie powinna być łączona z lekami 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 preparatu drogą dowymieniową.

#### 4.11 Okres (-y) 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.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, makrolidy i linkosamidy w połączeniach z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RF02

#### 5.1 Właściwości 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.

## 5.2 Właściwości 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  $0,26 \pm 0,05$  h. Lek był eliminowany powoli z  $t_{1/2B}$  wynoszącym  $13,75 \pm 0,35$  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  $8,25$ - $37,61$   $\text{mg/ml}$  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, preparatu 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  $1610$   $\mu\text{g/kg}$  w 1 dniu,  $107$   $\mu\text{g/kg}$  w 7 dniu, później stężenie było niższe niż granica oznaczalności lub wyniosło  $425$   $\mu\text{g/kg}$  i  $106$   $\mu\text{g/kg}$  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  $24000$   $\mu\text{g/l}$ ,  $4800$   $\mu\text{g/l}$ ,  $240$   $\mu\text{g/l}$ ,  $200$   $\mu\text{g/l}$  i  $120$   $\mu\text{g/l}$ .

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała  
Parafina ciekła

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 6.3 Okres ważności

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

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej  $25^{\circ}\text{C}$ .  
Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin  
tel. 81 4452300, fax 81 4452320  
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1194/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29/08/2001

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.