

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novocillin LC 1000 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, HU, IE, IS, IT, LT, PL, RO, UK(NI))

Novocillin LC intramammary suspension for lactating cows (FR)

Novocillin 1000 mg intramammary suspension for lactating cows (ES, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 10 g zawiera:

Substancja czynna:

Oksacylina sodowa 1000 mg

(w postaci oksacyliny sodowej jednowodnej 1042,5 mg lub 948 mg oksacyliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na oksacylinę bakterie *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy) i *Streptococcus* spp.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach oporności na penicyliny izoksazolilowe i cefalosporyny.

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

W przypadku silnego obrzęku ćwiartki wymienia, niedrożności kanału strzykowego wskutek obrzęku i(lub) nagromadzenia martwych komórek, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć bólu i uszkodzenia kanału strzykowego.

Decyzję o stosowaniu produktu należy poprzedzić identyfikacją i badaniem wrażliwości bakterii docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na oksacylinę oraz zmniejszenia skuteczności terapii.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami stosowania antybiotyków.

Mleko zawierające pozostałości oksacyliny pozyskane przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem siary), nie powinno być podawane cielętom, ponieważ może to sprzyjać szerzeniu się oporności wśród bakterii jelitowych i zwiększać wydalanie bakterii opornych z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą mieć niekiedy ciężki przebieg.

Osoby z rozpoznaniem uczulenia na penicyliny i cefalosporyny lub takie, którym zalecono unikanie kontaktu z tymi substancjami, nie powinny podawać produktu.

Podczas pracy z produktem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna w przyszłości unikać kontaktu z nim oraz z innymi produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny.

Podczas pracy z produktem zaleca się stosowanie rękawiczek. W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu, stanowią poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje nadwrażliwości (tj. skórne reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny) zgłaszane są bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy natychmiast przerwać podawanie produktu i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego: adrenalina (epinefryna) i glikokortykoidy dożylnie.

W przypadku skórnych reakcji alergicznych: leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykoidy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania w trakcie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W zakresie skuteczności bakteriobójczej istnieje potencjalny antagonizm między penicylinami a chemioterapeutykami o szybkim działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, makrolidy, linkozamidy).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

Do zainfekowanej ćwiartki wymienia podać 1000 mg soli sodowej oksacyliny, co odpowiada 10 g produktu (zawartość jednej tubostrzykawki). Należy podać trzy kolejne dawki w odstępach 24-godzinnych.

Każdą dawkę leku należy podawać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu każdej ćwiartki wymienia. Końcówkę strzyku należy oczyścić i zdezynfekować, a następnie podać dowymieniowo zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej na każdą ćwiartkę wymienia objętą procesem chorobowym.

Jeśli w ciągu 2 dni leczenia nie obserwuje się znaczącej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować diagnozę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:	6 dni
Mleko	144 godziny (6 dni)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do podawania dowymieniowego, penicyliny oporne na β -laktamazy
Kod ATC vet: QJ51CF04 – Oksacylina

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksacylina jest półsyntetycznym antybiotykiem β -laktamowym opornym na penicylinazę. Podobnie jak inne penicyliny, działa bakteriobójczo na mnożące się bakterie przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Oksacylina wykazuje aktywność przeciwko licznym paciorkowcom i gronkowcom, w tym bakteriom wytwarzającym β -laktamazy. W przypadku bakterii innych niż gronkowce wytwarzające β -laktamazy aktywność ta jest jednak istotnie niższa w porównaniu do benzylopenicyliny. Oksacylina wykazuje wysoką aktywność *in vitro* przeciwko bakteriom *Streptococcus agalactiae*, które odgrywają istotną rolę w zapaleniach gruczołu mlekowego. Oksacylina nie jest skuteczna przeciwko enterokokom i bakteriom Gram-ujemnym.

Najistotniejszym mechanizmem oporności jest nabycie genu kodującego zmodyfikowane białko wiążące penicyliny o zmniejszonym powinowactwie do leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt wiąże się z białkami osocza w ponad 90%. Wydalanie odbywa się z mlekiem, a po wchłanianiu ogólnoustrojowym z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa, tłok i pokrywka wykonane z LLDPE

24 tubostrzykawki dowymieniowe zawierające 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku.

20 tubostrzykawk dowymieniowych zawierających 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku.

10 tubostrzykawk dowymieniowych zawierających 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

A-8143 Dobl

Austria

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

3090/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/04/2021

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