

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceffect LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów mlecznych

Ceffect LC, 75 mg, intramammary ointment for lactating cows (BE, BG, CZ, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefaxxess LC, 75 mg, intramammary ointment for lactating cows (AT, DE, FR)

Ceffect Lactación 75 mg, pomada intramamaria (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawką z 8 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa.

Maść o barwie białej do lekko żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznego zapalenia wymienia u krów mlecznych wywołanego przez następujące drobnoustroje wrażliwe na działanie cefquinomu: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny oraz inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować ręcznika do oczyszczania strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

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

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergiczną) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono nie pracować z takimi produktami nie powinny stosować tego produktu.
2. Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia na ekspozycję.
3. W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarką oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem, stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Po zastosowaniu rękawiczek do oczyszczania należy umyć ręce; w przypadku występowania lub podejrzenia nadwrażliwości na alkohol izopropylowy należy stosować rękawiczki ochronne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano u zwierząt reakcję anafilaktyczną po podaniu produktu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania w trakcie laktacji. Brak dostępnych danych wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (w tym na teratogenność) u bydła. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych cefquinom nie wykazywał żadnego działania na rozrodczość ani potencjału teratogennego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Znane jest występowanie oporności krzyżowej na ceflosporyny u bakterii opornych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Zawartość jednej strzykawki należy łagodnie wstrzyknąć do strzyku zakażonej ćwiartki wymienia 12 godzin po każdym z trzech kolejnych udojów.

Należy wydoić zainfekowaną ćwiartkę(i). Po starannym wyczyszczeniu i dezynfekcji strzyku oraz ujścia kanału strzykowego przy użyciu dołączonego ręcznika do oczyszczania należy usunąć wieczko z dyszy nie dotykając jej palcami.

Należy delikatnie wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki do każdej zainfekowanej ćwiartki. Należy rozprowadzić produkt poprzez delikatne masowanie strzyku i wymienia zainfekowanego zwierzęcia.

Strzykawka może być użyta wyłącznie jeden raz. Częściowo wykorzystane strzykawki należy wyrzucić.

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

Brak spodziewanych objawów oraz wymaganych sposobów postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego, czwarta generacja cefalosporyn.

Kod ATCvet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest lekiem przeciwbakteryjnym należącym do grupy cefalosporyn, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Charakteryzuje się szerokim spektrum działania oraz wysoką opornością na działanie beta-laktamaz.

In vitro cefquinom wykazuje aktywność wobec powszechnie występujących bakterii Gram ujemnych oraz Gram dodatnich, włączając *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

Najwyższą wartość MIC₉₀ (Minimal Inhibitory Concentration, minimalne stężenie hamujące) oznaczono dla *Staphylococcus aureus*. Wartość MIC₉₀ dla tego patogenu wynosi około 1 µg/ml.

Cefquinom, jako cefalosporyna czwartej generacji, łączy wysoką zdolność penetracji komórek oraz wysoką oporność na działanie beta-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn poprzednich generacji, cefquinom nie jest hydrolizowany przez kodowane chromosomalnie cefalosporynazy typu Amp-C lub plazmidowe cefalosporynazy niektórych gatunków enterobakterii. Mechanizm oporności u bakterii Gram ujemnych wynikający z obecności beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum działania (ESBL, *Extended-Spectrum Beta-Lactamases*) oraz u bakterii Gram dodatnich wynikający ze zmiany białek wiążących penicylinę (PBP, *Penicillin Binding Proteins*) może prowadzić do wystąpienia oporności krzyżowej z innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym średnie stężenie w mleku wynoszące 19 µg/ml obserwowane jest 12 godzin po ostatnim wstrzyknięciu.

W drugim udoju następującym po ostatnim wstrzyknięciu średnie stężenie wciąż wynosi około 2,5 µg/ml, a następnie zmniejsza się do 0,75 µg/ml w trzecim udoju po ostatnim wstrzyknięciu.

Wchłanianie cefquinomu z wymienia jest nieistotne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Parafina ciekła

Papierowe ręczniki do oczyszczania zawierają 70% alkohol izopropylowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 32 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, wykonane z polietylenu o niskiej gęstości, tubostrzykawki dowymieniowe z dyszą z dwupozycyjnym wieczkiem, zawierające 8 gramów maści.
Tekturowe pudełko zawierające 3, 15, 20 lub 24 strzykawki oraz odpowiednio 3, 15, 20 lub 24 ręczniki do oczyszczania zapakowane w laminowane saszetki z wewnętrzną warstwą kopolimeru.

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

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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