

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefimam DC 150 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia.

Cefimam DC, 150 mg Intramammary Ointment for Dry Cows [AT, CZ, HU, IT, PT, SK].

Cefquinome Norbrook DC, 150 mg Intramammary Ointment for Dry Cows [IE].

Cefimam secado, 150 mg Intramammary Ointment for Dry Cows [ES].

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka 3 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom: 150 mg

(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Jednorodna, tłusta, biaława maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie podklinicznego zapalenia wymienia na początku okresu zasuszenia oraz profilaktyka nowych zakażeń bakteryjnych wymienia u krów mlecznych w okresie zasuszenia spowodowanych przez następujące mikroorganizmy wrażliwe na cefkwinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki cefalosporynowe, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7.

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 tego produktu powinno być oparte na testach wrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych (z poziomu regionalnego, poziomu gospodarstwa) dotyczących wrażliwości

bakterii. Stosowanie tego produktu powinno być ograniczone do przypadków klinicznych, które słabo reagują lub oczekuje się, że będą słabo reagować na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych lub antybiotyki beta-laktamowe o wąskim spektrum.

Stosowanie tego produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć ryzyko powstania oporności.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku zranionych strzyków.

W razie przypadkowego użycia w okresie laktacji, należy usuwać mleko przez 35 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować reakcję nadwrażliwości (alergiczną) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i *vice versa*. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny i osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi preparatami nie powinny stykać się z tym produktem.

Aby uniknąć narażenia należy obchodzić się z produktem z dużą ostrożnością. Podczas podawania i obchodzenia się z produktem stosować nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu zmyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem powinny unikać kontaktu z tym produktem (i innymi produktami zawierającymi cefalosporyny lub penicyliny) w przyszłości.

Chusteczka do higieny strzyków dostarczana wraz z tym produktem dowymieniowym zawiera alkohol izopropylowy. Po użyciu chusteczki umyć ręce; w razie znanego lub podejrzanego drażniącego działania alkoholu izopropylowego na skórę stosować rękawiczki. Unikać kontaktu z oczami, bowiem alkohol izopropylowy może spowodować podrażnienie oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie wykazano szkodliwego wpływu na rozród i rozwój potomstwa (włącznie z działaniem teratogennym) u bydła.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie dowymieniowe

Jednorazowe podanie do wymienia.

150 mg cefkwinu, tzn. zawartość jednej tubostrzykawki należy podać delikatnie do strzyku każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

Przed podaniem należy całkowicie opróżnić wymię z mleka, a strzyk i otwór w strzyku powinny być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane załączoną chusteczką do higieny strzyku. Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do skażenia końcówki tubostrzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki tubostrzykawki i wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przez delikatny masaż strzyku i wymienia.

Tubostrzykawkę wolno użyć tylko jeden raz.

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

Nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów ani konieczności udzielania natychmiastowej pomocy.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, jeśli okres zasuszenia przekracza 5 tygodni.

36 dni po podaniu produktu, jeśli okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne beta-laktamowe środki przeciwbakteryjne do podawania doustnego

Kod ATCvet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Środek przeciwbakteryjny cefkwinom jest cefalosporyną czwartej generacji o szerokim spektrum, której działanie polega na zahamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Jest środkiem bakteriobójczym i charakteryzuje się szerokim spektrum działania leczniczego i dużą odpornością na penicylinazy i beta-laktamazy.

W warunkach *in vitro* wykazano jego aktywność wobec typowych Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii, w tym *Staphylococcus aureus*, gronkowców koagulazoujemnych, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

Następujące gatunki bakterii: *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* oraz *Streptococcus agalactiae* wyizolowane podczas badania terenowego prowadzonego w latach 2000-2002 w Niemczech, Francji, Belgii i Holandii były, jak wykazano, wrażliwe na cefkwinom przy wartościach MIC od $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ do 2,0 $\mu\text{g/ml}$.

Przegląd wartości MIC₉₀ dla każdego z patogenów bakteryjnych przedstawiony jest w tabeli poniżej:

Wyizolowane gatunki bakterii	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Gronkowce koagulazoujemne	0,5

Cefkwinom jest cefalosporyną czwartej generacji, łączącą w sobie wysoką zdolność do przenikania do wnętrza komórek i odporność na działanie beta-laktamaz. W przeciwieństwie do cefalosporyn poprzednich generacji cefkwinom nie ulega hydrolizie pod wpływem kodowanych chromosomalnie cefalosporynaz typu Amp-C ani przez cefalosporynazy plazmidowe niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże niektóre laktamazy o rozszerzonym spektrum (ESBL) mogą hydrolizować cefkwinom i cefalosporyny innych generacji. Ryzyko powstania oporności na cefkwinom jest raczej małe. Wysoki stopień oporności na cefkwinom wymagałby jednoczesnego wystąpienia dwóch modyfikacji genetycznych, tzn. nadprodukcji swoistych beta-laktamaz i zmniejszonej przepuszczalności błony komórkowej.

Nie opisano przypadków oporności krzyżowej dla mechanizmu modyfikacji białka wiążącego

penicyliny występującego u Gram-dodatnich bakterii. Oporność spowodowana zmianami przepuszczalności błony komórkowej może doprowadzić do powstania oporności krzyżowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie cefkwinomu z wymienia do krążenia ogólnoustrojowego jest nieistotne. Stężenie cefkwinomu w wydzielinie zasuszonego wymienia osiąga wartość maksymalną po 7 do 14 dniach i powoli maleje w okresie zasuszenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka hydrofobowa koloidalna.
Parafina ciekła.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrykawka o pojemności 4,5 ml składająca się z białego nieprzejrystego cylindra z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, nieprzejrystym tłokiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białym, nieprzejrystym dwustronnym zamknięciem z HDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawek lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawek (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawki) oraz 20, 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.

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

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlandia Północna
BT35 6JP
Tel. + 44 (0)28 30264435
Faks + 44(0)28 30265060

e-mail enquiries@norbrook.co.uk

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

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

DD/MM/RRRR

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

MM/RRRR

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

Wyłącznie dla zwierząt - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii