

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefimam LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

Cefimam LC, 75 mg Intramammary Ointment for Lactating Cows [UK, AT, BE, CZ, DE, FR, HU, IT, NL, PT, SK]

Cefquinome Norbrook LC, 75 mg Intramammary Ointment for Lactating Cows [IE]

Cefquinome Norbrook LC [DK]

Cefimam, 75 mg Intramammary Ointment for Lactating Cows [FI]

Cefimam vet, 75 mg intramammary ointment [SE]

Cefimam lactación, 75 mg Intramammary Ointment for Lactating Cows [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka 8 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom 75 mg

(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa.

Jednorodna oleista maść w kolorze złamanej bieli.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznej postaci zapalenia wymion u krów w okresie laktacji wywołanego przez bakterie wrażliwe na cefkwinom, takie jak *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do leczenia stanów klinicznych, w których reakcja na leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub antybiotykami β -laktamowymi o wąskim spektrum działania jest niedostateczna lub przewiduje się, że będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) odnośnie wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych powinno opierać się na uwzględnieniu oficjalnych i lokalnych zasad postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i może obniżać skuteczność leczenia cefalosporynami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku zranionych strzyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas podawania produktu należy zawsze nosić rękawice ochronne w celu uniknięcia kontaktu produktu ze skórą.

Po przypadkowym wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby o znanej wrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z tego typu preparatami, nie powinny zajmować się tym produktem.
2. Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować szczególną ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.
3. W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Umyć ręce po używaniu chusteczek do higieny strzyków i nosić rękawice ochronne, jeśli podrażnienie spowodowane alkoholem izopropylowym jest znanym lub spodziewanym objawem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktów dowymieniowych zawierających cefkwinom obserwowano u zwierząt reakcję anafilaktyczną.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Nie ma dostępnych informacji wskazujących na toksyczny wpływ na rozród (w tym działanie teratogenne) u bydła. W badaniach toksycznego wpływu na rozród u zwierząt laboratoryjnych nie wykazano żadnego działania cefkwinomu na rozród, ani potencjalnego działania teratogennego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Wiadomo, że wśród bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn istnieje wrażliwość krzyżowa na cefalosporyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

Tubostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Częściowo zużytą tubostrzykawkę należy wyrzucić.

Należy odciągnąć mleko z ćwiartki(-ek) ze stanem zapalnym. Po dokładnym umyciu i odkażeniu strzyku oraz ujścia strzyku należy delikatnie wstrzyknąć zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki ze stanem zapalnym. Należy rozprowadzić produkt poprzez delikatne masowanie strzyków i wymienia chorego zwierzęcia.

Zawartość jednej tubostrzykawki należy podawać delikatnie do jednego strzyku ćwiartki ze stanem zapalnym co 12 godzin po każdym z trzech kolejnych udojów.

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: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, cefalosporyny czwartej generacji

Kod ATCvet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefkwinom jest lekiem przeciwbakteryjnym z grupy cefalosporyn, działającym poprzez hamowanie syntezy w ścianie komórkowej bakterii. Charakteryzuje się szerokim spektrum terapeutycznym działania oraz dużą stabilnością wobec beta-laktamaz.

W badaniach *in vitro* wykazano działanie przeciwbakteryjne cefkwinomu przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram ujemnym i Gram dodatnim, w tym *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

Jako cefalosporyna czwartej generacji, cefkwinom łączy w sobie dużą zdolność do przenikania do komórek z wysoką stabilnością wobec beta-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefkwinom nie ulega hydrolizie pod wpływem kodowanych chromosomalnie cefalosporynaz typu Amp-C lub plazmidowych cefalosporynaz niektórych gatunków enterobakterii. Mechanizm rozwoju oporności drobnoustrojów Gram ujemnych zależny od β -laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i drobnoustrojów Gram-dodatnich zależny od białek wiążących penicyliny (PBP) może prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Największą wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC₉₀) stwierdzono w przypadku *Staphylococcus aureus*. Wartość MIC₉₀ dla tego drobnoustroju chorobotwórczego mieści się w zakresie 1 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Średnie stężenie 19 µg/ml w mleku obserwuje się 12 godzin po ostatnim podaniu dowymieniowym.

Po drugim zdojeniu od ostatniego podania średnie stężenie wynosi około 2,5 µg/ml, a następnie zmniejsza się do 0,75 µg/ml po trzecim zdojeniu od ostatniego podania produktu leczniczego. Resorpcja cefkwinomu z wymienia jest znikoma.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8 g składająca się z cylindra z białego, nieprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłokiem z białego, nieprzezroczystego LDPE i zamknięciem z białego, nieprzezroczystego LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 12, 24 lub 36 tubostrzykawek oraz 12, 24 lub 36 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
Co Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

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

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

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

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