

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 tubostrzykawka dowymieniowa z 8 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom	75 mg
w postaci cefquinomu siarczanu	88,92 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 cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy ograniczyć do leczenia klinicznych stanów, 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 odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na podstawie lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacji epidemiologicznych odnośnie do wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu powinno uwzględniać oficjalne, krajowe oraz regionalne zasady prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia cefalosporynami, ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefquinomu (tzn. udojonego podczas leczenia) ze względu na selekcję bakterii opornych na leki przeciwbakteryjne.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne, aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą.

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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cefquinom lub którym zalecono niestosowanie takich produktów powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas stosowania produktu, aby nie narażać się na jego działanie, mając na uwadze wszelkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub okolic oczu bądź trudności w oddychaniu, stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą.

Po zastosowaniu ręczników do oczyszczania należy umyć ręce. U osób, u których alkohol izopropylowy powoduje podrażnienie skóry lub podejrzewa się nadwrażliwość skórą na jego działanie, zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Dowymieniowo.

Zawartość jednej strzykawki dowymieniowej 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 dowymieniowej do każdej zainfekowanej ćwiartki. Należy rozprowadzić produkt poprzez delikatne masowanie strzyku i wymienia zainfekowanego zwierzęcia.

Strzykawka dowymieniowa może być użyta wyłącznie jeden raz. Częściowo wykorzystane strzykawki dowymieniowe 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 przeciwbakteryjną wobec powszechnie występujących bakterii Gram ujemnych oraz Gram dodatnich, włącznie z *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 $\leq 1 \mu\text{g/ml}$. Izolaty *E.coli* mają różną wrażliwość.

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 AmpC lub plazmidowe cefalosporynazy niektórych gatunków enterobakterii. Bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, *Extended-Spectrum Beta-Lactamases*) oraz szczepy *Staphylococcus* odporne na metycylinę są odporne. Mechanizm oporności u bakterii Gram ujemnych wynikający z obecności beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) 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 zaobserwowano po 12 godzinach od ostatniego wstrzyknięcia.

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.

Wehłanianie cefquinomu z wymienia jest nieistotne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła

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: 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 dowymieniowe oraz odpowiednio 3, 15, 20 lub 24 ręczniki do czyszczenia zapakowane w laminowane saszetki z wewnętrzną warstwą kopolimeru. Papierowe ręczniki do czyszczenia zawierają 70% alkohol izopropylowy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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 Lijssenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

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

2496/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/11/2015
Data przedłużenia pozwolenia:

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

MM/RRRR

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