

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimacure 500 mg zawiesina domaciczna dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Cefapiryna 500 mg
(w postaci cefapiryny benzatynowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makroglu eter cetostearylowy 20
Makroglu eter cetostearylowy 12
Olej rycynowy uwodniony
Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Oleista zawiesina domaciczna o barwie od prawie białej do kremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznych postaci zapalenia błony śluzowej macicy u krów (co najmniej 21 dni po porodzie) wywołanego przez *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp* (dawniej *Bacteroides spp.*) i *Fusobacterium necrophorum*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między cefapiryną a innymi β -laktamami. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na inne β -laktamy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i oznaczeniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości danego patogenu (danych

patogenów) na poziomie gospodarstwa hodowlanego albo na poziomie lokalnym/ regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalną – krajową i regionalną – polityką przeciwdrobnoustrojową.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych (niższa kategoria wg klasyfikacji AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o wąskim spektrum i niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych, jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią dolegliwości, na przykład wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości
--	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Może być stosowany w okresie laktacji. Badania laboratoryjne na myszach, szczurach i chomikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Ponieważ nie przeprowadzono określonych badań u gatunków docelowych, u

zwierząt rozplodowych stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z innymi domacicznymi preparatami antybiotykowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania wewnątrzmacicznego.

Zawartość jednej tubostrzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym, odpowiadającą 500 mg cefapiryny (w postaci cefapiryny benzatynowej), należy wprowadzić do światła macicy – za pomocą dostarczonego jednorazowego cewnika – w następujący sposób:

1. Produkt może ulec sedymentacji, ale da się go ponownie zdyspergować przez delikatne wstrząsanie (tak długo, aż powstanie jednorodna zawiesina).
2. Zamocować tubostrzykawkę do cewnika.
3. Ująć szyjkę macicy jedną (zabezpieczoną rękawicą) ręką włożoną do odbytnicy.
4. Wprowadzić cewnik przez szyjkę do światła macicy, wykonując szyjką delikatne ruchy oscylacyjne.
5. Wstrzyknąć weterynaryjny produkt leczniczy.

Efekty jednorazowego podania należy ocenić po upływie tygodnia. W przypadku niezadowolających wyników można raz powtórzyć dawkę, tydzień po pierwszej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QG51AA05

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefapiryna, będąca cefalosporyną pierwszej generacji, jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Cefapiryna jest bardziej niż penicyliny oporna na działanie β -laktamaz. Aktywność bakteriobójcza cefapiryny wynika z hamowania syntezy ściany komórkowej dzięki powinowactwu do białek wiążących penicyliny.

Mechanizmy oporności na cefalosporynę obejmują zmniejszoną przepuszczalność ściany komórkowej, inaktywację enzymatyczną i zmianę specyficznych miejsc wiązania penicyliny. U bakterii Gram-dodatnich głównym mechanizmem oporności na cefalosporynę jest zmiana białek wiążących penicylinę. Oporność bakterii Gram-ujemnych polega głównie na wytwarzaniu β -laktamaz. Dostępne są tylko ograniczone dane terenowe dotyczące częstości występowania oporności na cefapirynę u mikroorganizmów wywołujących

zapalenie błony śluzowej macicy. Oporność na cefalosporyny stwierdzono u Enterobacterales z macicy, które są nosicielami genu CTX-M, nadającego zdolność wytwarzania β -laktamaz o rozszerzonym spektrum. Oporność na cefapirynę wykryto również w macicznych izolatach *Trueperella pyogenes*, ale mechanizmu tej oporności nie ustalono.

Może wystąpić oporność (zwana krzyżową) na inne β -laktamy, wskutek podobieństw strukturalnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu wewnątrzmacicznym wchłanianie ogólnoustrojowe jest niewielkie, co odzwierciedlają niskie stężenia cefapiryny w osoczu obserwowane wkrótce po leczeniu. Dwadzieścia cztery godziny po zabiegu stężenie cefapiryny w osoczu jest poniżej progu wykrywalności (0,01 $\mu\text{g/ml}$). Wysokie stężenia cefapiryny stwierdza się w endometrium. Cefapiryna jest obecna w endometrium do 24 godzin. Substancja czynna ulega eliminacji przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Korpus tubostrzykawki z liniowego polietylenu o niskiej gęstości z tłoczkiem i zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 19 g oleistej zawiesiny. W zestawie znajdują się cewniki domaciczne i rękawice. Każde opakowanie zawiera: 10 tubostrzykawek, 10 cewników domacicznych i 10 rękawic jednorazowych.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/12/2022.

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

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).