

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefquinor DC, 150 mg, maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia.

Cefimam DC, 150 mg Intramammary Ointment for Dry Cows [EE, LV, LT, IE, UK]

Cefquinor DC, 150 mg Intramammary Ointment for Dry Cows [AT, BG, CZ, DE, EL, HR, HU, IT, PT, RO, SK, SI]

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

### Substancja czynna:

Cefkwinom: 150 mg  
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Jednorodna, tłusta, biaława maść

## 4. SZCZEGÓLNE 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 przypadkach znanej 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 częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i może zmniejszyć skuteczność leczenia cefalosporynami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku strzyków ze zmianami chorobowymi.

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

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

#### 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 produktami nie powinny stykać się z tym produktem.

Aby uniknąć narażenia pracować z produktem z dużą ostrożnością. Podczas podawania i pracy 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 pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby, u których dojdzie do reakcji 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 należy 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 działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w czasie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Patrz punkt 5.1 w odniesieniu do oporności krzyżowej na cefalosporyny.

Neutralizujący wpływ środków bakteriostatycznych (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin) na bakteriobójcze działanie cefkwinom nie został jeszcze oceniony. Dlatego nie ma informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności tego rodzaju powiązań.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie dowymieniowe

Jednorazowe podanie do wymienia.

150 mg cefkwinomu, tzn. zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej 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 dowymieniową 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: środki przeciwbakteryjne do podawania dowymieniowego, cefalosporyny czwartej generacji.

Kod ATCvet: QJ51DE90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt 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*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, gronkowców koagulazoujemnych, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

Następujące gatunki bakterii: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* i gronkowce koagulazoujemne wyizolowane podczas badania terenowego prowadzonego w latach 2000-2002 w Niemczech, Francji, Belgii i Holandii oraz podczas badań terenowych przeprowadzonych pomiędzy rokiem 2011 i 2017 we Francji, Włoszech i Austrii były, jak wykazano, wrażliwe na cefkwinom przy wartościach MIC od  $\leq 0,008$   $\mu\text{g/ml}$  do 1,0  $\mu\text{g/ml}$ .

Przegląd wartości MIC<sub>90</sub> dla każdego z patogenów bakteryjnych przedstawiony jest w tabeli poniżej:

<b>Wyizolowane gatunki bakterii</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b>
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,24-0,5
Gronkowce koagulazoujemne	1,0

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 niskie. 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 dni i powoli maleje w okresie zasuszenia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka hydrofobowa koloidalna.  
Parafina ciekła.

### **6.2 Główne 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**

Tubostrzykawka dowymieniowa 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 LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawek dowymieniowych lub pojemnik zawierający 120 tubostrzykawek (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawki dowymieniowe) 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 niezwyżytego 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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

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

2457/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

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