

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cepravin Dry Cow, 250 mg/3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Cefalon 250 mg / 3 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cepravin Dry Cow stosuje się zarówno w profilaktyce jak i w leczeniu istniejących zakażeń bakteryjnych gruczołu mlekowego (także w formie podklinicznej) u krów w okresie zasuszenia. Spektrum przeciwbakteryjne zawartego w preparacie antybiotyku obejmuje większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za występowanie mastitis u bydła. W szczególności cefalonium jest skuteczne w zwalczaniu infekcji wywoływanych przez następujące bakterie (także produkujące  $\beta$ -laktamazy):

*Actinomyces pyogenes*

*Corynebacterium ulcerans*

*Escherichia coli*

*Staphylococcus aureus* (także szczepy odporne na penicylinę)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus uberis*

*Citrobacter spp.*

*Enterobacter spp.*

*Klebsiella spp.*

*Proteus spp.*

*Streptococcus dysgalactiae*

Stężenie terapeutyczne antybiotyku utrzymuje się w większości ćwiartek wymienia do 10 tygodnia po podaniu Cepravin Dry Cow. U zasuszonych krów leczonych preparatem notuje się mniej przypadków zakażeń *Streptococcus uberis*, co znajduje potwierdzenie w teście wykrywającym komórki somatyczne w mleku (wykrywa się mniejszą liczbę komórek).

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Samo stosowanie antybiotyku może się okazać niewystarczające w przypadku zapaleń wymienia występujących w okresie letnim (Summer Mastitis), dlatego do programu profilaktycznego powinny być włączone inne środki zapobiegawcze, takie jak:

- zwalczanie much w środowisku zwierząt

- unikanie wypasania krów na mokrych lub leśnych pastwiskach, o których wiadomo, że mogą przyczyniać się do występowania „letnich” zapaleń wymienia
- stosowanie u krów i jałówek otrzymujących preparat w celach profilaktycznych „dippingu” strzyków (w odpowiednim środku antyseptycznym) po podaniu leku
- szybkie opatrywanie ran i zranień na strzykach, ponieważ zwykle są one miejscem gromadzenia się much

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalonium i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Protokoły terapii krów w okresie zasuszenia powinny uwzględniać lokalną i krajową politykę dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz podlegać regularnym przeglądom weterynaryjnym.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonium, co może prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. wytwarzanie beta-laktamazy), do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy produkcji siary.

Skuteczność produktu została dowiedziona tylko przeciwko patogenom wymienionym w punkcie „4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt”. W konsekwencji po okresie zasuszenia może wystąpić poważne ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki patogenów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy dokładnie przestrzegać dobrych praktyk higienicznych.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Reakcje alergiczne w wyniku kontaktu z penicylinami i cefalosporynami mogą mieć poważny przebieg.

Produkt należy stosować z zachowaniem następujących środków ostrożności:

- Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.

- Nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Osoby narażone na kontakt z lekiem, u których wystąpiła wysypka powinny się zgłosić do lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Wystąpienie obrzęku twarzy, okolicy oczu, trudności w oddychaniu mogą być groźne dla zdrowia i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość po ich podaniu. Uczulenie manifestować się może wystąpieniem wysypki w kilka dni po zastosowaniu leku, której towarzyszyć może eozynofilia i gorączka. W przypadku cefalosporyn reakcje anafilaktyczne notowane są rzadko.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Cepravin Dry Cow może być stosowany w okresie ciąży.  
Nie stosować u krów w okresie laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Cepravin Dry Cow jest zawiesiną do stosowania dowymieniowego.

Preparat należy podać natychmiast po wykonaniu ostatniego udoju przed wprowadzeniem krowy w okres zasuszenia, nie później jednak niż na 51 dni przed spodziewaną datą porodu.

Przed zastosowaniem preparatu, strzyk powinien zostać dokładnie umyty i zdezynfekowany (np. przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego spirytusem denaturowanym). Należy unikać zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki po zdjęciu ochronnej nasadki. Po podaniu preparatu wskazane jest zanurzenie strzyku w preparacie antyseptycznym przeznaczonym do tego celu.

Trzymając mocno strzykawkę w jednej ręce, drugą ręką należy delikatnie przekręcić i pociągnąć do góry ochronną nasadkę w celu jej zdjęcia. Nie wyginać końcówki aplikatora. Końcówkę tubostrzykawki należy umieścić w kanale strzykowym i naciskając równomiernie na tłok, całą zawartość wprowadzić do kanału strzykowego. Następnie trzymając koniec strzyku jedną ręką, drugą należy wymasować strzyk do góry w celu lepszego rozprowadzenia antybiotyku.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Stosowanie kolejnych dawek preparatu przez trzy następujące po sobie dni nie wywoływało działań niepożądanych.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne – 21 dni

Mleko:

- 96 godzin od porodu - przy podaniu preparatu co najmniej 51 dni przed porodem
- jeśli poród nastąpił wcześniej - 55 dni od daty podania leku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKODYNAMICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego  
Kod ATCvet: QJ51DA90

Cepravin Dry Cow jest zawiesiną dowymieniową o przedłużonym działaniu zawierającą Cefalonu dwuwodzian, półsyntetyczny antybiotyk z grupy cefalosporyn. Odpowiednia formuacja zapewnia długotrwałe utrzymywanie się stężenia terapeutycznego antybiotyku w gruczole mlekowym zasuszonych krów.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Cefalonu dwuwodzian należy do grupy cefalosporyn, które podobnie jak penicyliny zaliczane są do antybiotyków  $\beta$ -laktamowych. Wykazują one działanie bakteriobójcze, a mechanizm działania obu

tych grup antybiotyków jest taki sam i polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej komórek bakteryjnych. Ściana komórkowa bakterii spełnia bardzo ważną rolę w prawidłowym wzroście i rozwoju drobnoustrojów. Składnikiem nadającym jej sztywność jest peptydoglikan, związek o budowie polimerycznej w skład, którego wchodzi łańcuchy węglowodanowe utworzone z aminocukrów (N-acetyloglukozaminy i kwasu N-acetylmuraminowego), powiązane ze sobą łańcuchami peptydowymi. Cefalonium i inne cefalosporyny hamują działanie transpeptydazy, enzymu odpowiedzialnego za końcowy etap syntezy peptydoglikanu. W wyniku tego procesu powstające na drodze podziału kolejne pokolenie bakterii jest niestabilne i szybko ulega lizie.

Bakterie wytworzyły szereg mechanizmów oporności na antybiotyki, między innymi należy do nich wytwarzanie  $\beta$ -laktamaz. Enzymy te prowadzą do hydrolizy pierścienia  $\beta$ -laktamowego antybiotyków  $\beta$ -laktamowych i powstawania nieaktywnych pochodnych. Ogólnie rzecz biorąc cefalosporyny są odporne na działanie  $\beta$ -laktamaz, szczególnie w porównaniu z penicyliną, ampicyliną, amoksycyliną.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne u bydła prowadzone były jedynie po dowymieniowym podaniu antybiotyku. Wykonywane były po zastosowaniu preparatu Cepravin Dry Cow. Obecność cefalonium i jego biologicznie aktywnych metabolitów wykrywana była w moczu i surowicy krwi metodą mikrobiologiczną.

Wyniki powyższych badań wskazują, że cefalonium dobrze, ale stosunkowo powoli wchłania się z wymienia do krwi, a wydalane jest głównie z moczem.

Średnie stężenie składnika radioaktywnego we krwi utrzymywało się na stałym poziomie do 10 dnia po podaniu, co potwierdza wolne, ale długotrwałe wchłanianie się leku z miejsca podania.

Metabolizm (degradacja) antybiotyku zachodzi w samym gruczole mlekowym.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Distearynian glinu

Parafina płynna

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

### 6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowe).

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Unikać gwałtownych zmian temperatury w czasie przechowywania.

### 6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Tubostrzykawka z PP zawierająca 3 g preparatu, pakowana po 20 lub 120 sztuk w pudełka tekturowe.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

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

1091/00

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

07.12.2000; 28.12.2006; 19.12.2008; 22.12.2010

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

23/03/2022

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.