

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cepritect 250 mg Zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia [AT, BG, CZ, EE, FR, HU, IE, IT, LV, LT, PT, SK, ES].

Stapenor DCef 250 mg Intramammary Suspension for Dry Cows [DE].

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda 3g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Homogenna zawiesina w kolorze białym do beżowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w okresie zasuszenia (krowa zasuszona)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia subklinicznego mastitis przy zasuszaniu i do zapobiegania nowym infekcjom bakteryjnym wymienia w okresie poza laktacją, wywołanym przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.wrażliwe na cefalon.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na cefalosporyny, inne antybiotyki β-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 produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na

poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalon i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Skuteczność produktu jest ustalona tylko w odniesieniu do patogenów wymienionych w punkcie 4.2 ChPLW. W konsekwencji po zasuszeniu może pojawić się ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne patogeny, szczególnie przez *Pseudomonas aeruginosa*. W celu zmniejszenia tego ryzyka należy starannie przestrzegać dobrej praktyki higienicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować uczulenie (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicylinę może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą okazjonalnie być poważne.

Osoba u której stwierdzono nadwrażliwość na produkt lub której doradzono unikanie kontaktu z tym rodzajem leku, nie powinna podawać produktu.

Aby uniknąć narażenia należy ostrożnie obchodzić się z tym produktem, zachowując wszystkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej interwencji medycznej.

Chusteczki do higieny strzyków dostarczone z produktem dowymieniowym zawierają alkohol izopropylowy.

Należy nosić rękawice ochronne w przypadku podejrzenia wystąpienia podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy.

Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości u niektórych zwierząt (niepokój, drżenie, obrzęk gruczołu mlekowego, powiek i warg). Reakcje te mogą prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane podczas leczenia)
- 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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży u krów w okresie zasuszenia. Nie ma negatywnego wpływu na płód.

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cefalosporyn nie należy podawać jednocześnie z bakteriostatycznymi lekami przeciwbakteryjnymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn i leków nefrotoksycznych może zwiększać toksyczne oddziaływanie na nerki.

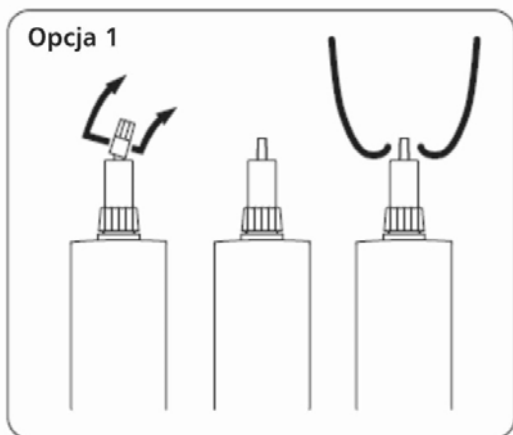
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dowymieniowo

Zawartość jednej strzykawki powinna zostać wprowadzona do kanału strzykowego każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w laktacji. Unikać zanieczyszczenia końcówki po zdjęciu nasadki. Przed wprowadzeniem dokładnie wyczyścić i zdezynfekować strzyk za pomocą dołączonej chusteczki dezynfekcyjnej.

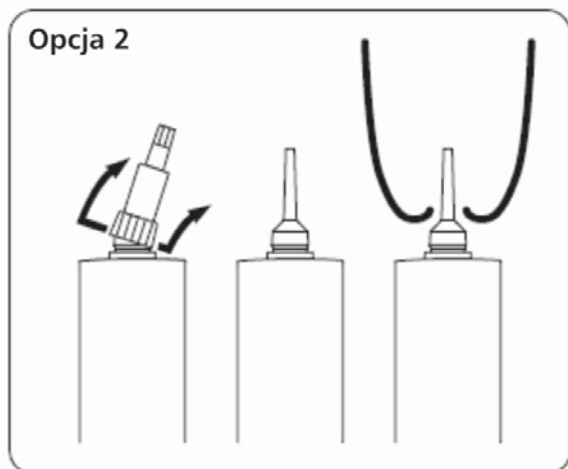
Opcja 1: Do podania dowymieniowego przez krótką kaniulę przytrzymać korpus tubostrzykawki i podstawę nasadki w jednej ręce i odkręcić małą górną część nasadki powyżej zaznaczonego wcięcia (część podstawy nasadki pozostaje na tubostrzykawce). Zachować ostrożność aby nie zanieczyścić krótkiej odkrytej części kaniuli.

Opcja 1: Do podania dowymieniowego przez krótką kaniulę.



Opcja 2: Do podania dowymieniowego przez długą kaniulę zdjąć całą nasadkę. Trzymając mocno w jednej ręce korpus tubostrzykawki kciukiem odgiąć w bok i do góry całą nasadkę aż odpadnie od kaniuli. Zachować ostrożność aby nie zanieczyścić kaniuli.

Opcja 2: Do podania dowymieniowego przez długą kaniulę



Włóż kaniulę do kanału strzykowego i naciśnij tłoczek tubostrzykawki utrzymując stały nacisk aż zostanie wprowadzona pełna dawka. Trzymając jedną ręką końcówkę strzyka drugą delikatnie masuj go w górę aby rozprowadzić antybiotyk w ćwiartce. Po wprowadzeniu zaleca się zanurzenie strzyków w preparacie antyseptycznym przeznaczonym specjalnie do tego celu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dawki powtórzone u bydła przez trzy kolejne dni nie wywołały żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

96 godzin po wycieleniu jeśli okres zasuszenia był dłuższy niż 54 dni

58 dni po podaniu produktu jeśli okres zasuszenia był krótszy lub równy 54 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty antybakteryjne dowymieniowe, pierwsza generacja cefalosporyn.

Kod ATC vet: QJ51DB90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefalon jest lekiem antybakteryjnym z grupy cefalosporyn pierwszej generacji, działającym przez zahamowanie syntezy ściany komórkowej (bakteriobójcza droga działania). Działanie przeciwbakteryjne nie jest zaburzone w obecności mleka.

Znane są trzy mechanizmy oporności na cefalosporynę: zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej, enzymatyczna inaktywacja i brak specyficznych miejsc wiążących penicylinę. W bakteriach Gram-dodatnich, a zwłaszcza gronkowcach, głównym mechanizmem oporności na cefalosporynę jest zmiana białek wiążących penicylinę. W bakteriach Gram-ujemnych oporność bakterii może polegać na wytwarzaniu β -laktamaz, zwłaszcza β -laktamaz o rozszerzonym spektrum.

Cefalon jest aktywny przeciw: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefalon jest intensywnie, ale powoli wchłaniany z wymienia i wydalany głównie z moczem. Od 7 do 13% substancji czynnej jest wydalane w moczu w każdym z pierwszych trzech dni po podaniu, podczas gdy codzienne wydalanie w kale wynosi <1% w tym samym okresie.

Średnie stężenie we krwi utrzymuje się na stałym poziomie w ciągu około 10 dni po podaniu, co jest zgodne z powolną, ale długotrwałą absorpcją cefalonu z wymienia.

Długotrwałe utrzymywanie się cefalonu w zasuszonym wymieniu badano w czasie 10 tygodni po podaniu. Skuteczne poziomy cefalonu w wydzielinie wymienia utrzymują się do 10 tygodni po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu dwustearnian
Parafina płynna

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowe 3g białe tubostrzykawkowe dowymieniowe z LDPE z podwójnym białym zamknięciem z LDPE typu push-fit

Pudełka tekturowe z 24 i 60 tubostrzykawkami lub pojemniki tekturowe ze 120 tubostrzykawkami zawierającymi 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków nasączonych alkoholem izopropylowym.

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
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**

05/2018