

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefalonium 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Distearynian glinu
Parafina płynna

Biała do kremowo zabarwionej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 produkcie antybiotyku obejmuje większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za występowanie *mastitis* u bydła. W szczególności cefalonium jest skuteczne w zwalczaniu infekcji wywoływanych przez następujące bakterie (także produkujące β -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 weterynaryjnego produktu leczniczego. U zasuszonych krów leczonych produktem notuje się mniej przypadków zakażeń *Streptococcus uberis*, co znajduje potwierdzenie w teście wykrywającym komórki somatyczne w mleku (wykrywa się mniejszą liczbę komórek).

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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-laktamaz), do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy produkcji siary.

Skuteczność produktu została dowiedziona tylko przeciwko patogenom wymienionym w punkcie 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

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 produkt 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie zasuszenia):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje anafilaktyczne
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadwrażliwość ¹

¹Mogąca manifestować się w kilka dni po zastosowaniu leku wystąpieniem wysypki, której towarzyszyć może eozynofilia i gorączka.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 produktu, strzyk powinien zostać dokładnie umyty i zdezynfekowany (np. przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego spirytusem denaturowanym). Należy unikać zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki dowymieniowej po zdjęciu ochronnej nasadki. Po podaniu produktu wskazane jest zanurzenie strzyku w preparacie antyseptycznym przeznaczonym do tego celu. Trzymając mocno tubostrzykawkę dowymieniową w jednej ręce, drugą ręką należy delikatnie przekręcić i pociągnąć do góry ochronną nasadkę w celu jej zdjęcia. Nie wyginać końcówki aplikatora. Końcówkę tubostrzykawki dowymieniowej 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.

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

Stosowanie kolejnych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego przez trzy następujące po sobie dni nie wywoływało zdarzeń niepożądanych.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko:

Przy podaniu produktu co najmniej 51 dni przed porodem: 96 godzin od porodu.

Jeśli poród nastąpił wcześniej: 55 dni od daty podania leku.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51DB90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefalonium dwuwodzian należy do grupy cefalosporyn, które podobnie jak penicyliny zaliczane są do antybiotyków β -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 β -laktamaz. Enzymy te prowadzą do hydrolizy pierścienia β -laktamowego antybiotyków β -laktamowych i powstawania nieaktywnych pochodnych. Ogólnie rzecz biorąc cefalosporyny są odporne na działanie β -laktamaz, szczególnie w porównaniu z penicyliną, ampicyliną, amoksycyliną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne u bydła prowadzone były jedynie po dowymieniowym podaniu antybiotyku. Wykonywane były po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 wydalone 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Unikać gwałtownych zmian temperatury w czasie przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z PP zawierająca 3 g produktu, pakowana po 20 lub 120 sztuk w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Intervet International B.V.

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

1091/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

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>).