

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Masticef 250 mg/8 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefacetryl sodowy 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas stearynowy
Wosk mikrokrystaliczny
Olej arachidowy oczyszczony

Zawiesina barwy jasnożółtej do beżowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego, chronicznego i podklinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, , *Staphylococcus aureus* (zarówno szczepy wrażliwe na penicyliny, jak i odporne), *Escherichia coli*, *Klebsiella*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta – laktamowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefacetryl oraz do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Należy umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dowymieniowo.

Zawartość 1 tubostrzykawki (8 g) podawać jednorazowo do każdej chorej ćwiartki wymienia. Weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać do wymienia po dokładnym zdojeniu i odkażeniu okolic otworu strzykowego. Jednorazowe podanie zawartości 1 tubostrzykawki jest zwykle wystarczające. W ciężkich lub przewlekłych przypadkach zabieg należy powtórzyć po 24 – 48 godzinach. Wskazane jest regularne opróżnianie chorego wymienia, co nie powoduje istotnego obniżenia poziomu antybiotyku w środowisku gruczołu mlekowego.

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

Brak danych.

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: 7 dni.

Mleko: 4 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ51DB10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefacetryl należy do antybiotyków z grupy cefalosporyn pierwszej generacji. Są to beta- laktamowe półsyntetyczne antybiotyki o szerokim spektrum działania. Antybiotyki tej grupy wykazują działanie bakteriobójcze, a mechanizm ich działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Cefacetryl jest aktywny zarówno wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich (w tym gronkowców wytwarzających penicylinazę) jak i Gram-ujemnych wywołujących zapalenia wymienia u bydła. Jest stosunkowo oporny na działanie beta – laktamaz. Charakteryzuje się przy tym małą toksycznością, gdyż docelowym miejscem jego działania jest ściana komórkowa, której komórki ssaków nie posiadają.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność cefacetrylu po podaniu dowymieniowym jest niewielka.

Po podaniu u krów w ilości 250 mg/ćwiartkę C_{max} wynosi 170 $\mu\text{g eq/l}$, T_{max} – ok. 4 h i stężenie w osoczu bardzo szybko spada – po 23,5 h wynosi poniżej 10 $\mu\text{g eq/l}$. Po podaniu dowymieniowym cefacetrylu (C^{14}) w dawce 210 – 216 mg/ćwiartkę 54,6% wydalane jest z mlekiem, 21% w moczu i z kałem w czasie 5 dni (w tkankach w tym czasie pozostaje tylko 2,5%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrykawka dowymieniowa LDPE zawierająca 8 g zawiesiny, pakowana po 4 sztuki w tekturowe pudełko.

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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 813/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24/09/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).