

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ceffect 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etylu oleinian

Zawiesina w kolorze białym do lekko żółtawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania zakażeń bakteryjnych u bydła i świń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na cefquinom.

Bydło:

Schorzenia dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicznej (zanokcica).

Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z oznakami infekcji ogólnoustrojowej.

Cielęta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie zakażeń bakteryjnych płuc i układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zespół MMA (ang. Mastitis-Metritis-Agalactia) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus* spp., *E. coli* oraz inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Powierzchniowe zapalenie skóry (zmiany o średnim lub umiarkowanym nasileniu) wywołane przez *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (dotyczy również jaj), w związku z ryzykiem rozprzestrzeniania się szczepów lekoopornych do populacji ludzkiej.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

Należy ograniczyć stosowanie cefquinomu do przypadków, kiedy jego zastosowanie jest właściwe, zgodnie ze wskazaniami dla docelowych gatunków zwierząt.

Nieprawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefquinom i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego prowadzi do selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie produkujące szerokie spektrum beta-laktamaz (ESBL; *ang. extended spectrum betalactamases*). Wprowadzenie tych szczepów do populacji ludzkiej, np. w pokarmie, może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Z tego powodu stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone do leczenia schorzeń, przy których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba, lub w przypadku których przewiduje się wystąpienie słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu (odnosi się to do przypadków bardzo ostrych, w przypadku których leczenie musi zostać podjęte bez wcześniejszej diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w celu zapobiegania chorobom lub w programach mających na celu utrzymanie zdrowia stada. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do

wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. W pojedynczych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami.

Podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności. Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności z oddychaniem są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia oraz kontaktu ze skórą. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹Uszkodzenia tkanki znikają w ciągu 15 dni od ostatniego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u krów i macior nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi, nie stosować cefquinomu równocześnie z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie	Częstość podawania
Bydło	Schorzenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica)	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni
	Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z oznakami infekcji ogólnoustrojowej	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Cielęta	Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni
Świnie	Choroby układu oddechowego	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 kolejne dni
	Zespół MMA	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	Zapalenie opon mózgowych Zapalenie stawów Powierzchowne zapalenie skóry	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że drugą oraz kolejne dawki należy podawać w różne miejsca. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem wstrząsać zawartość butelki przez minutę lub do momentu, kiedy produkt tworzy jednorodną zawiesinę.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Przed pobraniem każdej dawki należy zdezynfekować korek. Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki. Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu niewielkich objętości produktu, np. podczas leczenia prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt, należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 100 ml może być przekłuwany do 25 razy, natomiast gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 250 ml może być przekłuwany do 50 razy. Użytkownik musi wybrać odpowiedni rozmiar fiołki, w oparciu o dane dotyczące gatunku docelowego zwierząt oraz kategorii masy ciała leczonych zwierząt.

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

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg/dobę u bydła oraz 10 mg/kg/dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

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

Bydło:	Tkanki jadalne:	5 dni.
	Mleko:	24 godziny.
Świnie:	Tkanki jadalne:	3 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt leczniczy przeciwbakteryjny zawierający cefquinom jest cefalosporyną czwartej generacji, o szerokim spektrum działania, hamującą wytwarzanie ściany komórkowej bakterii. Produkt ma działanie bakteriobójcze i charakteryzuje się szerokim spektrum działania oraz wysoką opornością na działanie penicylinaz i beta-laktamaz.

W warunkach *in vitro* wykazano aktywność cefquinomu przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, włączając w to szczepy izolowane od bydła należące do gatunków *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, bakterie beztlenowe (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), szczepy izolowane od świń *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Escherichia coli*.

Zgodnie z badaniami dotyczącymi wrażliwości drobnoustrojów na leczenie w krajach europejskich, szczepy bydłowe *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i nie powodująca zakażeń układu pokarmowego *Escherichia coli*, jak również szczepy świńskie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Escherichia coli* były bardzo wrażliwe na działanie cefquinomu. Izolowane od świń szczepy β -hemolitycznych streptokoków, *Staphylococcus hyicus* oraz *Staphylococcus aureus* wykazywały umiarkowaną wrażliwość na cefquinom.

Cefquinom, jako cefalosporyna czwartej generacji, charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie β -laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL; *Extended Spectrum beta-lactamases*) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstawania oporności na cefquinom jest stosunkowo niski. Powstanie wysokiego stopnia oporności wymaga jednoczesnego wystąpienia dwóch modyfikacji genetycznych, tj. nadprodukcji specyficznych β -laktamaz oraz zmniejszonej przepuszczalności błonowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenia w surowicy, wynoszące około 2 $\mu\text{g/ml}$, osiągane są w ciągu 1,5 do 2 godzin po podaniu domięśniowym w dawce 1 mg/kg. Końcowy okres półtrwania cefquinomu jest stosunkowo krótki (2,5 godziny). Mniej niż 5% substancji czynnej wiąże się z białkami osocza. Cefquinom jest wydalany z moczem w niezmienionej postaci.

U świń lub prosiąt po podaniu domięśniowym w dawce 2 mg/kg maksymalne stężenie w surowicy krwi w granicach 5 $\mu\text{g/ml}$ osiągane jest średnio po 15 do 60 minutach. Średni czas półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cefquinom słabo wiąże się z białkami osocza i z tego względu przenika u świń do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz do mazi stawowej. Profil osiąganych stężeń jest podobny w przypadku mazi stawowej i osocza. Stężenia osiągane w płynie mózgowo-rdzeniowym 12 godzin po podaniu, są zbliżone do osiąganych w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek wykonanych z bezbarwnego szkła typu II zawierających 100 ml; 1 lub 6 fiolek wykonanych z bezbarwnego szkła typu II zawierających 250 ml. Każda fiołka zamknięta jest korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem.

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

Emdoka

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

2298/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/07/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

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>).