

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Plenix LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

Plenix LC 75 mg, intramammary ointment for lactating cows [AT, BE, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LT, PT, RO, SK, SI]

Plenix Lactación 75 mg, intramammary ointment for lactating cows [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 75 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Biała do lekko żółtej, oleista, lepka, homogenna maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować chusteczek do czyszczenia, jeśli zmiany są widoczne na strzykach.

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

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków, w których wystąpiła słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas lub antybiotyki β -laktamowe o wąskim spektrum działania.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od leczonego zwierzęcia. Jeśli okaże się to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi cefalosporynami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego, zawierającego pozostałości cefquinomu przed zakończeniem okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem fazy produkcji siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiocie jelitowej cieląt i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne, aby uniknąć kontaktu ze skórą. Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy stosować produkt z zachowaniem wszelkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W przypadku pojawienia się, po narażeniu na działanie produktu, objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Chusteczki do czyszczenia, dołączone do tego produktu, zawierają alkohol izopropylowy.

U niektórych osób może on wywołać podrażnienie skóry. Podczas stosowania chusteczek do czyszczenia zaleca się noszenie rękawic ochronnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) notowano występowanie reakcji anafilaktycznych u zwierząt po podaniu produktów dowymieniowych zawierających cefquinom.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji. Brak jest dostępnych informacji wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (włączając działanie teratogenne) u bydła. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach laboratoryjnych cefquinom nie wykazał żadnego wpływu na reprodukcję ani potencjału teratogenne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje krzyżowa wrażliwość na cefalosporyny wśród bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

Strzykawkę można użyć tylko raz. Częściowo opróżnione strzykawki z powodu nieudanego użycia należy wyrzucić.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku zakażonej ćwiartki co 12 godzin, po każdym z trzech kolejnych udojów.

Należy zdoić wydzielinę z chorych ćwiartek. Po dokładnym oczyszczeniu i dezynfekcji strzyku i ujścia kanału za pomocą dostarczonej chusteczki czyszczącej, należy delikatnie wprowadzić zawartość jednej strzykawki do każdej chorej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię chorego zwierzęcia.

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

Nie oczekuje się żadnych objawów i nie wymagane są żadne specjalne procedury.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania dowymieniowego, cefalosporyny czwartej generacji

Kod ATC vet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest lekiem przeciwbakteryjnym należącym do grupy cefalosporyn, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Charakteryzuje się on szerokim spektrum działania i wysoką odpornością na działanie beta-laktamaz.

In vitro cefquinom posiada aktywność przeciwbakteryjną wobec powszechnie występujących bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, włączając *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Jako cefalosporyna czwartej generacji, cefquinom łączy wysoką zdolność penetracji komórek i wysoką stabilność wobec beta-laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn poprzednich generacji, cefquinom nie jest hydrolizowany przez kodowane chromosomalnie cefalosporynazy typu Amp-C czy plazmidowe cefalosporynazy niektórych gatunków enterobakterii. Mechanizm oporności u organizmów Gram-ujemnych, powodowany przez beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL), i u organizmów Gram-dodatnich, powodowany przez zmianę białek wiążących penicyliny (PBP), może prowadzić do oporności krzyżowej z innymi beta-laktamami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym średnie stężenie w mleku, wynoszące 19 µg/ml, jest obserwowane po 12 godzinach od ostatniego podania. Najwyższą wartość MIC₉₀ odnotowano w stosunku do *Staphylococcus aureus*. MIC₉₀ dla tego patogenu wynosi 1 µg/ml.

Po drugim udoju od ostatniego podania średnie stężenie nadal wynosi około 2,5 µg/ml, a następnie spada do 0,75 µg/ml w trzecim udoju po ostatnim podaniu.

Wchłanianie cefquinomu z wymienia jest znikome.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Parafina ciekła

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 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułko-strzykawka (8 g) składająca się z: białego, nieprzezroczystego cylindra z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), białego, nieprzezroczystego tłoka z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz białego nieprzezroczystego (HDPE) wieczka.

Chusteczka do czyszczenia (30% wiskoza / 70% poliester, nasączona alkoholem) w saszetce z laminatu papier/aluminium/kopolimer.

Opakowanie z 3 strzykawkami i 3 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 15 strzykawkami i 15 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 20 strzykawkami i 20 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 24 strzykawkami i 24 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 60 strzykawkami i 60 chusteczkami do czyszczenia

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

2714/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/11/2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy