

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepritect 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu dwustearynian
Parafina płynna

Homogenna zawiesina w kolorze białym do beżowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w okresie zasuszenia (krowa zasuszona)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

Patrz punkt 3.7

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 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 3.2 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować uczulenie (alergie) 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ¹ (Obrzęk warg, Niepokój, Drżenie, Obrzęk gruczołu mlekowego, Obrzęk powiek) ¹
---	---

¹ Mogą prowadzić do śmierci.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

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

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

3.8 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.

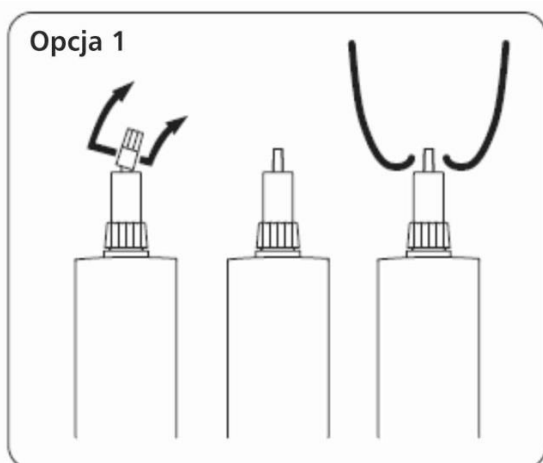
3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

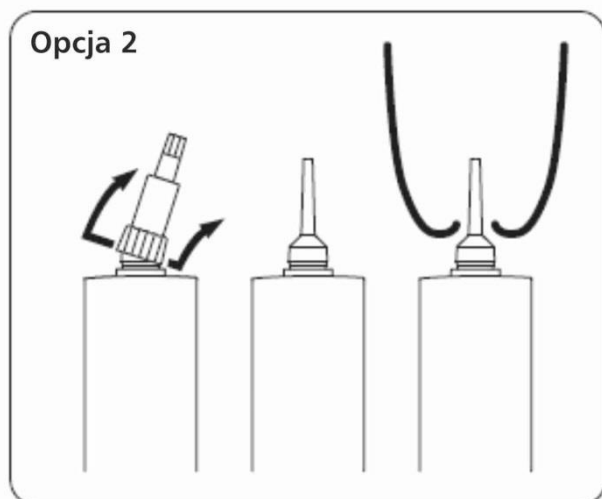
Opcja 1: Do podania dowymieniowego przez krótką kaniulę przytrzymać korpus tubostrzykawki i podstawę nasadki w jednej ręce i odkręcić małą górną część nasadki powyżej zaznaczonego wcięcia (część podstawy nasadki pozostaje na tubostrzykawce). Zachować ostrożność aby nie zanieczyścić krótkiej odkrytej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

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

Dawki powtórzone u bydła przez trzy kolejne dni nie wywołały żadnych 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:

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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ51DB90

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowe 3g białe tubostrzykawki 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

2735/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/01/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI 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>).