

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum (ut sulfas) 25 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až mierne žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu bakteriálnych infekcií hovädzieho dobytku a ošípaných spôsobených gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenie spôsobené mikroorganizmami *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna interdigitálna nekrobacilóza (hniloba paznechtov).

Akútna *E.coli* mastitída s prejavmi systémového ochorenia.

Teľatá:

E.coli septikémia teľiat.

Ošípané:

Na liečbu bakteriálnych infekcií pľúc a respiračného aparátu spôsobených mikroorganizmami *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Mastitída-metritída-agalaktia (MMA) syndróm komplikovaný mikroorganizmami *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Ciciaky:

Zníženie úhynu v prípadoch meningitídy spôsobenej mikroorganizmom *Streptococcus suis*.

Na liečbu:

Artritídy spôsobenej mikroorganizmami *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Epidermitída (mierne alebo stredne vážne lézie) spôsobená mikroorganizmom *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.

Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu ukončiť.

Používanie cefchinómu má byť obmedzené na primerané používanie podľa schválených indikácií u cieľových druhov zvierat.

Neprimerané používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefchinóm a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané selektuje rezistentné kmene, napríklad baktérie nesúce betalaktamázy so širším spektrom (ESBL), čo môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, ak sa tieto kmene rozšíria na ľudí, napr. prostredníctvom potravín. Ceffect by sa mal preto vyhradiť na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali nedostatočne alebo sa predpokladá, že budú reagovať nedostatočne (vzťahuje sa na veľmi akútne prípady, keď sa liečba musí začať bez stanovenia bakteriologickej diagnózy), na liečbu prvej línie.

Pri používaní lieku treba vziať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Zvýšené podávanie, vrátane použitia lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie takejto rezistencie. Vždy keď je to možné, Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané by sa mal používať len na základe testovania citlivosti.

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané je určený na liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorenia ani v rámci programov pre zdravie stád. Liečba skupín zvierat by sa mala striktne obmedziť na pretrvávajúci výskyt ochorenia podľa schválených podmienok použitia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste naň citlivý alebo vám odporúčili nepracovať s týmito liekmi.
2. S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste zabránili expozícii, dbajte na všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

4. Je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k náhodnej injekcii a kontaktu s kožou. Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie veterinárneho lieku môže vyvolať lokálnu tkanivovú reakciu. Poškodenie tkaniva vymizne 15 dní po poslednom podaní veterinárneho lieku.

Zriedkavo sa vyskytujú hypersenzitívne reakcie na cefalosporíny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola hodnotená počas gravidity u dojníc a prasníc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Z dôvodu nežiaducej farmakodynamickej interakcie neaplikovať cefchinóm súčasne s liekmi, ktoré pôsobia bakteriostaticky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Frekvencia
Hovädzí dobytok	Respiračné ochorenie spôsobené mikroorganizmami <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i> Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna interdigitálna nekrobacilóza (hniloba paznechtov)	1 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 alebo 5 po sebe nasledujúcich dní
	Akútna mastitída <i>E.coli</i> s prejavmi systémového ochorenia.	1 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E.coli</i> septikémia	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (4 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 alebo 5 po sebe nasledujúcich dní
Ošípané	Respiračné ochorenie	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní
Ciciaky	Meningitída Artritída Epidermitída	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní

V prípade všetkých indikácií sa podáva intramuskulárna injekcia. Štúdie preukázali, že druhú a nasledujúce injekcie je vhodné podať na rôzne miesta. Uprednostňovaným miestom aplikácie je svalové tkanivo v strede krku.

Na zaistenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Pred použitím pretrepávajte fľašu minútu, alebo kým nie je liek primerane resuspendovaný. Veterinárny liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred nabratím každej dávky očistite prepichovací uzáver. Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku. Pre presnú aplikáciu požadovaného objemu dávky použite injekčnú striekačku s vhodnou stupnicou. Je to obzvlášť dôležité pri aplikácii malých objemov, napríklad pri liečbe ciciakov. Pri liečbe skupín zvierat použite odnímateľnú ihlu.

Gumová zátka na 100 ml injekčnej liekovke sa môže bezpečne prepichnúť až 25-krát a gumová zátka na 250 ml injekčnej liekovke sa môže bezpečne prepichnúť až 50-krát. Používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa cieľového druhu a hmotnostnej kategórie liečených zvierat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta), ak sú potrebné

Predávkovanie dávkou 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytku a 10 mg/kg/deň u ošípaných a ciciakov bolo dobre tolerované.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:	Mäso a vnútornosti:	5 dní
	Mlieko:	24 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, cefalosporíny štvrtej generácie.

ATCvet kód: QJ01DE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriálne liečivo cefchinóm je širokospektrálny cefalosporín štvrtej generácie, ktorý inhibuje syntézu bunkovej steny. Je baktericídny, charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou voči penicilinázam a beta-laktamázam.

Aktivita *in-vitro* preukázala účinnosť proti bežným gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane boviných kmeňov *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* a anaeróbov (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) a proti porcinným kmeňom *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Escherichia coli*.

Podľa údajov z európskych krajín o citlivosti sa zistilo, že boviné kmene *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a ne-enterické *Escherichia coli* rovnako ako porcínne kmene *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* a *Escherichia coli* sú vysoko citlivé na cefchinóm. Porcínne kmene β -hemolytických streptokokov, *Staphylococcus hyicus* a *Staphylococcus aureus* vykázali strednú citlivosť.

Cefchinóm, cefalosporín štvrtej generácie, kombinuje vysokú bunkovú penetráciu a stabilitu voči β -laktamázam. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií cefchinóm nie je hydrolyzovaný cefalosporinázami typu Amp-C kódovanými chromozómami ani plazmidmi sprostredkovanými cefalosporinázami niektorých enterobakteriálnych kmeňov. Avšak niektoré β -laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) môžu hydrolyzovať cefchinóm a cefalosporíny iných generácií. Potenciál pre vznik rezistencie voči cefchinómu je pomerne malý. Vysoký stupeň rezistencie voči cefchinómu by vyžadoval náhodný výskyt dvoch genetických modifikácií, napr. hyperprodukcii špecifických β -laktamáz a zníženú membránovú permeabilitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálne sérové koncentrácie približne 2 $\mu\text{g/ml}$ sa u hovädzieho dobytku dosahujú v priebehu 1,5-2 hodín po intramuskulárnej aplikácii dávky 1 mg/kg. Cefchinóm má relatívne krátky polčas rozpadu (2,5 hodín), < 5 % sa viaže na bielkoviny a vylučuje sa v nezmenenej forme močom. U prasiat alebo ciciakov pri dávke 2 mg/kg sú maximálne sérové koncentrácie približne 5 $\mu\text{g/ml}$ namerané v priebehu 15 až 60 minút po intramuskulárnej injekcii. Priemerný polčas je približne 9 hodín.

Cefchinóm sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny a preto preniká do cerebrospinálnej tekutiny (CSF) a do synoviálnej tekutiny prasiat. Koncentračný profil v synoviálnej tekutine a plazme je podobný. Koncentrácie v CSF dosiahnuté 12 hodín po liečbe sú podobné koncentráciám v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etyloleát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1, 6 alebo 12 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami typu II obsahujúcimi 100 ml alebo s 1 alebo 6 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami typu II obsahujúcimi 250 ml. Každá injekčná liekovka je uzatvorená fluórovanou bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým krytom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/074/DC/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/01/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s jednou (1) fľaškou s objemom 100 alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinomum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Cefquinomum (ut sulfas) 25 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne použitie.
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 5 dní; mlieko: 24 hodín
Ošípané: mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIEA, AK JÉ POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka so 6 fľaškami s objemom 100 alebo 250 ml a 12 fľaškami s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinomum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Cefquinomum (ut sulfas) 25 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 100 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne použitie.
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 5 dní; mlieko: 24 hodín
Ošípané: mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška s objemom 100 alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinomum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Cefquinomum (ut sulfas) 25 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne použitie.
Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 5 dní; mlieko: 24 hodín
Ošípané: mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ceffect 25 mg/ml
injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EMDOKA bvba, John Lijssenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), Siemensstraße 14, 30827 Garbsen, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané
Cefquinomum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK

Ceffect je biela až mierne žltkastá injekčná suspenzia obsahujúca 25 mg Cefquinomum (ut sulfas) v ml.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu bakteriálnych infekcií hovädzieho dobytku a ošípaných spôsobených gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Hovädzí dobytok:

Respiračné ochorenie spôsobené mikroorganizmami *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna interdigitálna nekrobacilóza (hniloba paznechtov).

Akútna *E.coli* mastitída s prejavmi systémového ochorenia.

Tel'atá:

E.coli septikémia teliat.

Ošípané:

Na liečbu bakteriálnych infekcií pľúc a respiračného aparátu spôsobených mikroorganizmami *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Mastitída-metritída-agalaktia (MMA) syndróm komplikovaný mikroorganizmami *E.coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Ciciaky:

Zníženie úhynu v prípadoch meningitídy spôsobenej mikroorganizmom *Streptococcus suis*.

Na liečbu:

Artritídy spôsobenej mikroorganizmami *Streptococcus* spp., *E. coli* a inými mikroorganizmami citlivými na cefchinóm.

Epidermitída (mierne alebo stredne vážne lézie) spôsobená mikroorganizmom *Staphylococcus hyicus*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepodávať zvieratám so živou hmotnosťou nižšou ako 1,25 kg.
Nepoužívať u hydiny (vrátane vajec) vzhľadom na riziko rozšírenia antimikrobiálnej rezistencie na ľudí.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie veterinárneho lieku môže vyvolať lokálnu tkanivovú reakciu. Poškodenie tkaniva vymizne 15 dní po poslednom podaní veterinárneho lieku.

Zriedkavo sa vyskytujú hypersenzitívne reakcie na cefalosporíny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Druh	Indikácia	Dávkovanie	Frekvencia
Hovädzi dobytok	Respiračné ochorenie spôsobené mikroorganizmami <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i> Digitálna dermatitída, infekčná bulbárna nekróza a akútna interdigitálna nekrobacilóza (hniloba paznechtov)	1 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 alebo 5 po sebe nasledujúcich dní
	Akútna mastitída <i>E.coli</i> s prejavmi systémového ochorenia.	1 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní
Teľatá	<i>E.coli</i> septikémia	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (4 ml/50 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 alebo 5 po sebe nasledujúcich dní
Ošípané	Respiračné ochorenie	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní
	MMA	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 2 po sebe nasledujúcich dní
Ciciaky	Meningitída Artritída	2 mg cefchinómu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jedenkrát denne počas 5 po sebe

V prípade všetkých indikácií sa podáva intramuskulárna injekcia. Štúdie preukázali, že druhú a nasledujúce injekcie je vhodné podať na rôzne miesta. Uprednostňovaným miestom aplikácie je svalové tkanivo v strede krku. Na zaistenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Pred použitím pretrepávajte fľašu minútu, alebo kým nie je liek primerane resuspendovaný.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Veterinárny liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred nabratím každej dávky očistite prepichovací uzáver. Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku. Pre presnú aplikáciu požadovaného objemu dávky použite injekčnú striekačku s vhodnou stupnicou. Je to obzvlášť dôležité pri aplikácii malých objemov, napríklad pri liečbe ciciakov. Pri liečbe skupín zvierat použite odnímateľnú ihlu.

Gumová zátka na 100 ml injekčnej liekovke sa môže bezpečne prepichnúť až 25-krát a gumová zátka na 250 ml injekčnej liekovke sa môže bezpečne prepichnúť až 50-krát. Používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa cieľového druhu a hmotnostnej kategórie liečených zvierat.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok:	Mäso a vnútornosti:	5 dní
	Mlieko:	24 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní. Po prvom otvorení obalu si podľa času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii pre používateľov vypočítajte dátum, kedy sa má všetok zvyšný liek v injekčnej liekovke zlikvidovať. Tento dátum likvidácie treba napísať na vyhradené miesto.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu alergickej reakcie je potrebné liečbu ukončiť.

Používanie cefchinómu má byť obmedzené na primerané používanie podľa schválených indikácií u cieľových druhov zvierat.

Neprimerané používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefchinóm a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skříženej rezistencie.

Používanie lieku Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané môže predstavovať riziko pre verejné zdravie v dôsledku šírenia antimikrobiálnej rezistencie.

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané sa má vyhradiť na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali nedostatočne alebo sa predpokladá, že budú reagovať nedostatočne na liečbu prvej línie.

Pri používaní lieku treba vziať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Zvýšené podávanie, vrátane použitia lieku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie takejto rezistencie. Vždy keď je to možné, Ceffect by sa mal používať len na základe testovania citlivosti.

Ceffect 25 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané je určený na liečbu jednotlivých zvierat. Nepoužívať na prevenciu ochorenia ani v rámci programov pre zdravie stád. Liečba skupín zvierat by sa mala striktno obmedziť na pretrvávajúci výskyt ochorenia podľa schválených podmienok použitia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť k skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste naň citlivý alebo vám odporúčili nepracovať s týmito liekmi.
2. S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste zabránili expozícii, dbajte na všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.
4. Je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k náhodnej injekcii a kontaktu s kožou. Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické ani maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola hodnotená počas gravidity u dojníc a prasníc. Používať len podľa posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Z dôvodu nežiaducej farmakodynamickej interakcie neaplikovať cefchinóm súčasne s liekmi, ktoré pôsobia bakteriostaticky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta)

Predávkovanie dávkou 20 mg/kg/deň u hovädzieho dobytka a 10 mg/kg/deň u ošípaných a ciciakov bolo dobre tolerované.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: Kartónová škatuľka s 1, 6 alebo 12 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 100 ml alebo s 1 alebo 6 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 250 ml injekčnej suspenzie.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.