

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

Každý intramamární aplikátor (8 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum 75 mg
(ekvivalentní cefquinomi sulfas 88,92 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární mast.
Bílá až mírně nažloutlá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u mléčných krav v laktaci vyvolaných následujícími mikroorganismy citlivými k cefchinomu: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na cefalosporinová antibiotika a další beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek má být vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na jiné třídy antibiotik nebo beta-laktamová antibiotika s úzkým spektrem. Použití přípravku má být založeno na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných od zvířat. Pokud to není možné, má být léčba založena na lokální (regionální,

úroveň farmy) epidemiologické informací ohledně citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvyšovat prevalenci bakterií rezistentních na cefchinom a snížit účinnost terapie cefalosporiny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Krmení telat mlékem se zbytky cefchinomu (tzn. z dojení během léčby) je třeba se vyhnout z důvodu selekce bakterií rezistentních na antibiotika.

Nepoužívat čisticí ubrousky na poraněné struky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při aplikaci přípravku by se měly používat ochranné rukavice, aby se zabránilo kontaktu s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
4. Zabraňte kontaktu s kůží.

Po použití čisticích ubrousků si umyjte ruce a používejte ochranné rukavice, pokud je vám známo nebo existuje podezření, že vám isopropylalkohol dráždí kůži.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání přípravku byly u zvířat ve velmi vzácných případech zaznamenány anafylaktické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Tento přípravek je určen k použití v průběhu laktace. Nejsou dostupné informace indikující reprodukční toxicitu (včetně teratogenity) u skotu.

Studie reprodukční toxicity u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o negativních účincích cefchinomu na reprodukci ani o teratogenním potenciálu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je známo, že u bakterií existuje zkřížená citlivost na cefalosporiny stejné generace.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru se opatrně aplikuje do struku infikované čtvrtě mléčné žlázy každých 12 hodin po sérii třech dojení.

Vydojte postiženou čtvrt' (postižené čtvrtě). Po důkladné očištění a dezinfekci struku a ústí strukového kanálku přiloženým čisticím ubrouskem sundejte víčko z trysky aplikátoru tak, abyste se nedotkl(a) trysky prsty.

Opatrně aplikujte obsah jednoho intramamárního aplikátoru do každé postižené čtvrtě. Jemnou masáží struku a vemene postiženého zvířete zajistíte rozptýlení přípravku v ošetřené čtvrti.

Intramamární aplikátor je určen výhradně pro jednorázové použití. Částečně použité intramamární aplikátory je nutno zlikvidovat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Symptomy z předávkování se nepředpokládají, není nutná první pomoc.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dnů (120 hodin).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, cefalosporiny IV. generace.

ATCvet kód: QJ51DE90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefchinom je antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, které inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým terapeutickým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči beta-laktamázám.

In vitro je cefchinom účinný proti běžným gramnegativním a grampozitivním bakteriím včetně *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Nejvyšší hodnota MIC₉₀ byla zjištěna pro bakterii *Staphylococcus aureus*. U tohoto patogenu byly detekovány MIC₉₀ ≤ 1 µg/ml. Izoláty *E.coli* mají variabilní citlivost.

Protože jde o cefalosporin čtvrté generace, u cefchinomu se kombinuje vysoká míra průniku do buněk a vysoká odolnost vůči působení beta-laktamáz. Oproti cefalosporinům dřívějších generací se cefchinom nehydrolyzuje chromozomálně kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C ani plazmidy zprostředkovanými cefalosporinázami některých druhů enterobakterií. Bakterie, které produkují ESBL a meticilin resistantní druhy stafylokoka jsou resistantní.

Mechanismus rezistence, u gramnegativních mikroorganismů v důsledku působení širokospektrých beta-laktamáz (ESBL) a u grampozitivních mikroorganismů v důsledku změny penicilin vázajících proteinů (PBP), může vést ke zkřížené rezistenci s jinými beta-laktamy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárním podání je průměrná koncentrace cefchinomu v mléce 19 µg/ml 12 hodin po posledním podání.

V druhém nádoji následujícím po posledním podání je průměrná koncentrace ještě přibližně 2,5 µg/ml a v třetím nádoji po posledním podání potom klesá na 0,75 µg/ml.

Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je nevýznamné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 32 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé intramamární aplikátory z nízkohustotního polyethylenu s uzávěrem trysky aplikátoru, který umožňuje dvojí nastavení hloubky, do které lze otvor trysky zasunout, obsahující 8 gramů masti.

Kartonová krabička se 3, 15, 20 nebo 24 intramamárními aplikátory a 3, 15, 20, respektive 24 čistícími ubrousky jednotlivě balenými v laminovaném sáčku s kopolymerovou vnitřní vrstvou. Papírové čistící ubrousky obsahují 70% isopropanol.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA bvba
John Lijzenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/071/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23. 9. 2014

Datum posledního prodloužení: 16. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.