

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v době zasušení

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý intramamární aplikátor 10 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cefapirinum 300 mg
(odpovídá 383,3 mg benzathini cefapirinu)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Krémová, olejovitá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v době zasušení)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid u krav v době zasušení vyvolaných *Staphylococcus aureus*, koaguláza-negativními stafylokoky, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis* citlivými k cefapirinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným renálním onemocněním.

U zvířat postižených renální nedostatečností použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou.

Přečtěte si prosím i část 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se měl být použit na základě výsledku vyšetření citlivosti bakterie izolované ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od

pokynů uvedených v tomto souhrnu informací o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefapirinu a snížit účinnost léčby. Při použití přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze proti patogenům zmíněným v části 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat. Proto se po zasažení v přítomnosti jiných patogenů, především *Pseudomonas aeruginosa*, mohou objevit závažné mastitidy (potenciálně fatální). Pro snížení rizika by měla být důsledně dodržována správná hygienická praxe.

Při výskytu lézí na strucích nepoužívejte čisticí ubrousky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití čisticích ubrousků si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na izopropylalkohol by se měly vyhnout kontaktu s čisticími ubrousky. Izopropylalkohol může vyvolat podráždění očí, zabraňte proto kontaktu s očima.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Alergické reakce byly pozorovány velmi vzácně.

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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Simultánní parenterální podání nefrotoxických látek (např. aminoglykosidů a polypeptidových antibiotik) může prodloužit vylučování cefapirinu.

Souběžné podání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvýšit renální toxicitu.

Nedoporučuje se současné podání cefalosporinů s bakteriostatickými antimikrobiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární jednorázové podání.

Obsah jednoho aplikátoru podejte bezprostředně po posledním dojení v průběhu laktace do strukového kanálku každé čtvrtě. Před podáním by struk měl být pečlivě očištěn a dezinfikován pomocí přibalového čisticího ubrousku.

Celé víčko odstraní tak, že v jedné ruce budete pevně držet aplikátor a palcem budete tlačit víčko nahoru dokud víčko neodpadne. Vyvarujte se kontaminace trysky. Trysku neohýbejte. Zasuňte trysku do strukového kanálku a aplikujte obsah jednoho aplikátoru.

Rozptýlení antibiotika do čtvrtě podpořte tak, že jednou rukou podržíte konec struku a druhou rukou jemně masírujete struk směrem nahoru.
Intramamární aplikátor je možno použít jenom jednou.

Po léčbě se doporučuje namočit struky do vhodného dezinfekčního prostředku.

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

Není známo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Mléko: 24 hodin po otelení, pokud interval mezi léčbou a otelením je 32 dnů a delší.
33 dnů po léčbě, pokud interval mezi léčbou a otelením je méně než 32 dnů.
Maso: 14 dnů.

Vemeno léčené dojnice nesmí být použito pro lidskou spotřebu v době zasušení a v následné laktační periodě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, cefalosporiny I. generace.
ATCvet kód: QJ51DB08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefapirin má baktericidní účinek s časově závislým mechanismem účinku a je charakterizován širokým terapeutickým spektrem aktivity. Cefapirin je cefalosporin první generace působící pomocí inhibice syntézy buněčné stěny bakterií. Mezi cefalosporiny a peniciliny je nízká zkřížená alergická reakce (6 až 16 %).

Doposud jsou známy tři mechanismy rezistence k cefalosporinům: redukce permeability buněčné stěny, enzymatická inaktivace a změna specifických penicilinových vazebních míst. U grampozitivních bakterií, a především stafylokoků, je hlavním mechanismem rezistence k cefalosporinům změna proteinů vazebních penicilinů. Rezistence gramnegativních bakterií spočívá především v produkci beta-laktamáz.

Cefapirin je obvykle účinný proti *Staphylococcus aureus* (včetně penicilináza-pozitivních kmenů), koaguláza-negativních stafylokoků, *Streptococcus agalactiae* a *uberis*.

Situace ohledně rezistence streptokoků zůstává příznivá, zatímco situace ohledně rezistence stafylokoků může být mnohem variabilnější a může se měnit v závislosti na geografických regionech a individuálních chovech.

Přehled hodnot MIC₅₀ a MIC₉₀ cílových patogenů izolovaných z mastitid získaných v Evropě mezi léty 2015 a 2016 v programu VetPath, organizace European Animal Health Study Centre (CEESA) může být shrnut následovně:

Bakterie	Počet kmenů	MIC ₅₀	MIC ₉₀
----------	-------------	-------------------	-------------------

<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25
Koaguláza-negativní stafylokoky	189	0,12	0,25
<i>S. agalactiae</i>	33*	0,12	0,25
<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤0,03	≤0,03
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25

5.2 Farmakokinetické údaje

Při léčbě v průběhu období stání na sucho se terapeuticky účinné koncentrace cefapirinu udržují v mléce nejméně 7 dnů. Vazba na proteiny mléka je 60-75 %. Maximální hladiny 0,04 to 0,32 µg/ml byly naměřeny v krvi po 4 až 6 hodinách. Koncentrace v krvi klesla pod detekovatelnou hodnotu po 48 hodinách. Hlavním metabolitem cefapirinu je desacetyl-cefapirin, který je mikrobiologicky aktivní. Po resorpci z vemene se původní substance a metabolity vylučují především prostřednictvím ledvin, menší část žlučí, a po nastartování laktanční periody také mlékem. Koncentrace cefapirinu nad 0,02 µg/ml byly nalezeny v moči až 20 dnů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-tristearát
Čištěný podzemnicový olej

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněné polyetylenové aplikátory skládající se z válce z bílého polyetylenu nízké hustoty (LDPE), pístu z bílého LDPE a bledě modrého ochranného víčka z LDPE obsahující 10 ml intramamární suspenze a čisticí ubrousky ve vícevrstevném sáčku papír/PE/Alu/těsnící vrstva.

Velikost balení:
Kartónová krabička s 20 aplikátory a 20 čisticími ubrousky.
Plastový kbelík se 144 aplikátory a 144 čisticími ubrousky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.