

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEFAXIMIN - L 100 mg/200 mg intramamární emulze

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tlaková nádobka (15 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Rifaximinum	100 mg
Cefacetrilum natricum	200 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární emulze.

Červenooranžová až červená emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy skotu a buvolí krávy v laktaci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických a subklinických mastitid (akutní, subakutní a chronická) laktujících dojnic (krav skotu a buvolů) vyvolaných streptokoky (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), *Enterococcus faecalis*, stafylokoky (*Staphylococcus aureus* - včetně penicilin - rezistentních kmenů, *Staphylococcus epidermidis*), *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes* a *E. coli* citlivými na kombinaci léčivých látek přípravku.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic se známou přecitlivělostí na cefacetril a/nebo rifaximin.

Nepoužívat u nelaktujícího skotu.

Nepoužívat v případě známé rezistence na cefacetril a/nebo rifaximin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Důkladně protřepat před použitím!

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má indikační omezení, tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku (tj. kombinaci cefacetrilu a rifaximinu) a rezistenci k běžným antibiotikům.

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefacetril a rifaximin a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny nebo ansamyciny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodné expozice přípravkem opláchněte exponované místo velkým množstvím vody.

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

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nezávisle na počtu ošetřených čtvrtí a aplikovaných dávek, žádné zvíře nevykázalo lokální nebo systémové reakce, které by mohly být dány do souvislosti s podaným přípravkem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze používat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím důkladně protřepat.

Intramamární podání.

1 tlaková nádobka na ošetřovanou čtvrť, aplikovat jednou nebo dvakrát v intervalu 12 - 24 hodin podle charakteru mastitidy.

- Subklinické mastitidy: 1 dávka/čtvrť

- Akutní katarální mastitidy: 1 + 1 dávka/čtvrť (interval 12 – 24 hod.)

- Akutní parenchymatózní mastitidy: 1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat v intervalu 12 – 24 hodin).

- Subakutní a chronické mastitidy i v případě změn provázejících zatvrdnutí parenchymu: 1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat ve 12 – 24 hodinovém intervalu).

Před zahájením léčby úplně vydojit infikovanou čtvrť a očistit struk (zvláště orificium) ubrouskem, který je součástí přípravku.

Zasunout kanylu do strukového kanálku a po její fixaci k tlakové nádobce opatrně aplikovat celý její obsah do struku.

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

Případy předávkování nebyly popsány.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 5 dní

Mléko: 84 hodin

Vemeno musí být konfiskováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci; jiná beta-laktamová antibiotika, kombinace s jinými antibakteriálními látkami

ATC vet kód: QJ51RD34

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je intramamární emulzí obsahující kombinaci dvou antimikrobik rifaximinu a cefacetřilu v poměru 1 : 2.

Rifaximin je syntetické antibiotikum náležející do ansamycinové skupiny. Mechanismus účinku rifaximinu spočívá v interakci s DNA - dependentní RNA polymerázou, jejímž výsledkem je blokování syntézy proteinů.

Rezistence na rifaximin vzniká na základě jednostupňové změny bakteriálního chromozomu, která vede ke změně v cílovém místě účinku na DNA - dependentní RNA polymeráze.

Cefacetřil je semisyntetické antibiotikum, derivát kyseliny cefalosporanové. Rezistence na cefacetřil vzniká převážně produkcí beta-laktamáz, enzymů, které štěpí strukturu beta-laktamů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické studie prokázaly, že rifaximin neprostupuje přes orgánové bariéry.

To umožňuje dosáhnout vysoké koncentrace v galaktoforetickém systému mamárních alveol, ale bez prostupu přes bariéru krev - mléčná žláza.

Cefacetřil je rychle absorbován a přestupuje přes bariéru krev - mléčná žláza, a proto lze prokázat vysoké koncentrace ve tkáni vemene po dobu 24 - 36 hodin po podání.

Bylo prokázáno, že se ustavila rovnováha mezi cefacetřilem ve tkáni a koncentrací v mléce, trvající až do úplné eliminace léčiva.

Farmakokinetické vlastnosti obou léčivých látek umožní rychlý nástup lokálního účinku rifaximinu v mlékovodech a protražovaný systémový účinek cefacetřilu, rozšířený na celý mléčný parenchym a kanálkový systém.

Kombinace obou antibiotik využívá jako vehikulum originální lékovou sprejovou formu, založenou na excipients a inertních plynech zvláštního charakteru.

Tato excipients byla odzkoušena tak, aby bylo dosaženo vysokého a rychlého uvolnění léčivých látek. *In vitro* a *in vivo* studie prokázaly uvolňování léčivých látek vyšší než 80 % v prvních několika hodinách po podání.

Plynové vehikulum navíc zajistilo jemné rozptýlení antibiotik v pěnové formě s následnou jednotnou a rozsáhlou distribucí antibiotik v alveolárních strukturách, které není dosažitelné u běžných přípravků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol

Tokoferol-acetát-alfa

Makrogol

Frakcionovaný kokosový olej

Hnací plyny (butan/propan 75 : 25)

6.2 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.

Nádobka je pod tlakem:

- Nevystavujte slunečnímu záření.
- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15g hliníkové tlakové nádobky s umělohmotným nástavcem zatavené do PE ochranného obalu. Vnější obal – papírová skládačka.

Velikost balení:

1 x 4 tlakové nádobky + 4 desinfekční ubrousky + umělohmotné značky pro značení ochranné lhůty.

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 pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/522/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.08.1996 / 28.08.2002/ 22.06.2010 / 24. 10. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.