

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bimacure 500 mg zawiesina domaciczna dla bydła.

2. Skład

Każda tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Cefapiryna 500 mg
(w postaci cefapiryny benzatynowej)

Oleista zawiesina domaciczna o barwie od prawie białej do kremowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy)

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia klinicznych postaci zapalenia błony śluzowej macicy u krów (co najmniej 21 dni po porodzie) wywołanego przez *Trueperella pyogenes*, *Prevotella spp.* (dawniej *Bacteroides spp.*) i *Fusobacterium necrophorum*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między cefapiryną a innymi β -laktamami. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na inne β -laktamy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i oznaczeniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości danego patogenu (danych patogenów) na poziomie gospodarstwa hodowlanego albo na poziomie lokalnym/ regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalną – krajową i regionalną – polityką przeciwdrobnoustrojową.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych (niższa kategoria wg klasyfikacji AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o wąskim spektrum i niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych, jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi preparatami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią dolegliwości, na przykład wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania” w niniejszej ulotce informacyjnej.

Inne środki ostrożności:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera konserwantów przeciwdrobnoustrojowych.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Może być stosowany w okresie laktacji. Badania laboratoryjne na myszach, szczurach i chomikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Ponieważ nie przeprowadzono określonych badań u gatunków docelowych, u zwierząt rozplodowych stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z innymi domacicznymi preparatami antybiotykowymi.

Przedawkowanie:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości
--	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu,

w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania wewnątrzmacicznego.

Zawartość jednej tubostrzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym, odpowiadającą 500 mg cefapiryny (w postaci cefapiryny benzatynowej), należy wprowadzić do światła macicy – za pomocą dostarczonego jednorazowego cewnika – w następujący sposób:

1. Produkt może ulec sedymentacji, ale da się go ponownie zdyspergować przez delikatne wstrząsanie (tak długo, aż powstanie jednorodna zawiesina).
2. Zamocować tubostrzykawkę do cewnika.
3. Ująć szyjkę macicy jedną (zabezpieczoną rękawicą) ręką włożoną do odbytnicy.
4. Wprowadzić cewnik przez szyjkę do światła macicy, wykonując szyjką delikatne ruchy oscylacyjne.
5. Wstrzyknąć weterynaryjny produkt leczniczy.

Efekty jednorazowego podania należy ocenić po upływie tygodnia. W przypadku niezadowolających wyników można raz powtórzyć dawkę, tydzień po pierwszej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3222/22

Korpus tubostrzykawki z liniowego polietylenu o niskiej gęstości z tłoczkiem i zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 19 g oleistej zawiesiny. W zestawie znajdują się cewniki domaciczne i rękawice.

Pudełko tekturowe zawiera 10 x 19 g tubostrzykawek, 10 cewników domacicznych i 10 rękawic jednorazowych.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Cefapiryna, będąca cefalosporyną pierwszej generacji, jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Cefapiryna jest bardziej niż penicyliny oporna na działanie β -laktamaz. Aktywność bakteriobójcza cefapiryny wynika z hamowania syntezy ściany komórkowej dzięki powinowactwu do białek wiążących penicyliny. Dostępne są tylko ograniczone dane terenowe dotyczące częstości występowania oporności na cefapirynę u mikroorganizmów wywołujących zapalenie błony śluzowej macicy. Oporność na cefalosporyny stwierdzono u Enterobacterales z macicy, które są nosicielami genu CTX-M, nadającego zdolność wytwarzania β -laktamaz o rozszerzonym spektrum. Oporność na cefapirynę wykryto również w macicznych izolatach *Trueperella*

pyogenes, ale mechanizmu tej oporności nie ustalono.

Może wystąpić oporność (zwana krzyżową) na inne β -laktamy, wskutek podobieństw strukturalnych.