

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbactan 150 mg maść dowymieniowa

Virbactan 150 mg intramammary ointment (AT BE CY CZ DE EE EL ES FR IT LT LU LV NL PL PT SI SK)

Cephaguard DC 150 mg intramammary ointment (UK/NL IE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka (3 g) zawiera:

### Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu): 150,0 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Krzemionka koloidowa hydrofobowa                                  |
| Parafina ciekła                                                   |

Homogenna, biaława, oleista maść dowymieniowa.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia podklinicznych postaci zapaleń wymienia w okresie zasuszenia i w celu zapobiegania nowym zakażeniom bakteryjnym wymienia w okresie zasuszenia krów mlecznych, wywołowanym przez następujące wrażliwe na cefquinom mikroorganizmy: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe. Nie stosować u krów w przebiegu klinicznej postaci zapalenia wymienia (patrz punkt 3.7).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Nie stosować chusteczek na strzykach z uszkodzoną skórą.

W przypadku omyłkowego zastosowania w okresie laktacji, mleka nie należy przeznaczać do spożycia przez 35 dni.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego została potwierdzona tylko w odniesieniu do patogenów wymienionych w pkt 3.2. „Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”. Zatem ostre zapalenia wymienia (potencjalnie śmiertelne) spowodowane innymi patogenami, głównie *Pseudomonas aeruginosa*, mogą pojawić się w okresie zasuszenia. Celem zminimalizowania tego ryzyka należy zapewnić odpowiedni poziom higieny, krowy powinny przebywać na czystym wybiegu oddalonym od części udojowej, powinny być regularnie badane kilka dni po okresie zasuszenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny mieć do czynienia z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawiczki. Umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy lekarskiej. Osoby, u których po kontakcie z produktem występują objawy nadwrażliwości, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym (oraz innymi produktami zawierającymi cefalosporyny i penicyliny).

Umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków i stosować rękawiczki ochronne, jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie zasuszenia):

|                                                                                         |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Brak jest dowodów działania toksycznego na funkcje rozrodcze bydła (włączając działanie teratogenne). Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, działania toksycznego dla płodu ani działania szkodliwego dla samicy.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży. W przebiegu badań klinicznych nie obserwowano występowania działania niepożądanego na płody.

#### Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Oporność krzyżowa w grupie cefalosporyn - patrz punkt 4.2.

Oddziaływanie hamujące antybiotyków bakteriostatycznych (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) na działanie bakteriobójcze cefquinomu nie zostało dotychczas oszacowane. Zatem nie są dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności takiego rodzaju oddziaływania.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dowymieniowe.

Jednokrotne podanie dowymieniowe 150 mg cefquinomu.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej ćwiartki gruczołu mlekowego, niezwłocznie po ostatnim udoju.

Przed zastosowaniem należy całkowicie opróżnić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolice otworu strzykowego należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować załączoną chusteczką. Należy zwrócić uwagę, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki i podać zawartość całej strzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię.

Strzykawka może być użyta wyłącznie jednokrotnie.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie dotyczy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 5 tygodni.

36 dni, gdy okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

#### 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

##### 4.1 Kod ATCvet: QJ51DE90

##### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefquinom jest IV generacji cefalosporyną o szerokim spektrum, działającą przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Jest bakteriobójczy i charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego oraz wysoką odpornością na działanie penicylinaz i  $\beta$ -laktamaz.

W badaniach *in vitro* wykazano jego skuteczność wobec powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim oraz Gram-ujemnym takim jak: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Następujące gatunki bakterii: *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* izolowane w przebiegu badań terenowych prowadzonych w latach 2000 – 2002 na obszarze Niemiec, Francji, Belgii i Holandii wykazały swoją wrażliwość na cefquinom przy wartości MIC pomiędzy 0,008  $\mu\text{g/ml}$  a 2,0  $\mu\text{g/ml}$ . Przegląd wartości MIC<sub>90</sub> dla poszczególnych bakterii przedstawia poniższa tabela:

| Izolowane gatunki bakterii        | MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|-----------------------------------|----------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | 0,5                                    |
| gronkowce koagulazoujemne         | 0,5                                    |
| <i>Streptococcus uberis</i>       | 0,063                                  |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | $\leq 0,008$                           |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>   | 0,032                                  |

Cefquinom jako cefalosporyna IV generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie  $\beta$ -laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre  $\beta$ -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstawania oporności na cefquinom jest raczej niski. Powstanie wysokiego stopnia oporności na cefquinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwu modyfikacji genetycznych, tj. nadprodukcji specyficznych  $\beta$ -laktamaz oraz spadku przepuszczalności błon.

Nie opisywano występowania oporności krzyżowej związanej z mechanizmem zmian w białkach wiążących penicyliny, a spotykanej u bakterii Gram-dodatnich. Oporność związana ze zmianami w przepuszczalności błon może prowadzić do wystąpienia oporności krzyżowej.

##### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie cefquinomu z wymienia do krążenia ustrojowego nie ma istotnego znaczenia.

Stężenie cefquinomu osiąga najwyższe stężenie w wydzielinie zasuszanego gruczołu mlekowego w 7 do 14 dni i powoli ulega obniżeniu w trakcie okresu zasuszenia.

#### 5. DANE FARMACEUTYCZNE

##### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

## **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Strzykawka składająca się z:

- korpusu z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE)
- tłoczka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)
- zatyczki z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 strzykawkami i 4 chusteczki do dezynfekcji

Pudełko zawierające 5 saszetek z 4 strzykawkami i 20 chusteczek do dezynfekcji

Pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczki do dezynfekcji

Pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji

Pudełko zawierające 30 saszetek z 4 strzykawkami i 120 chusteczek do dezynfekcji

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1613/05

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2005

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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