

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cepravin DC tőgyinfúzió A.U.V.

2. Összetétel

1 fecskendő (3 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefalonium-dihidrát 250 mg

Fehér – krémszínű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehén)

4. Terápiás javallatok

Szárazra állításkor a tehenek cefalosporinok iránt érzékeny mikroorganizmusok okozta mastitisének kezelésére és megelőzésére. A készítmény hatékony a *Staphylococcus aureus* (penicillin rezisztens törzsekre is), *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium ulcerans*, *Str. uberis*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.* és *Enterobacter spp.* törzsekre.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal ill. más béta-laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.

A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítményt az állatból származó tejmintából izolált baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a cefaloniumra rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát és csökkentheti a más béta-laktámokkal történő kezelések hatékonyságát. A szárazonálló tehenek terápiás protokolljainak megalkotásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket, és a protokollokat rendszeres állatorvosi felülvizsgálatnak kell alávetni.

A borjak cefalonium maradékanyagot tartalmazó tejjel történő itatását a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig el kell kerülni (kivéve a kolosztrum itatást), mivel elősegítheti a rezisztens baktériumtörzsek (pl. béta-laktamáz termelők) szelekcióját. A készítmény hatékonyságát kizárólag a „4.2 Terápiás javallatok” szakaszban leírt kórokozókkal szemben bizonyították. Az ezektől

eltérő kórokozók, különösen a *Pseudomonas aeruginosa* súlyos, heveny (esetleg végzetes kimenetelű) tüdőgyulladást okozhatnak a szárazra állítást követően. Ennek a kockázatnak a csökkentése érdekében a helyes higiéniai gyakorlatot maximálisan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A penicillinek és cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

Penicillinek és cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni, figyelembe véve az összes figyelmeztetést.

Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrviszketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség utolsó harmadában történő felhasználásra szolgál, miután a laktáló tehenet szárazra állították. A kezelésnek nincs káros hatása a magzatra.

A laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

A várható ellés előtti 54 napban nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Szarvasmarhánál három egymást követő napon történt ismételt adagolás után nem jelentkeztek látható elváltozások vagy mellékhatások.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:>

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (szárazon álló tehen):

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adagolás:

Egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy tőgynegyedbe kell infundálni a laktációs periódus utolsó fejése után. Minden egyes tőgynegyedet kezelni szükséges.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**Alkalmazási mód:**

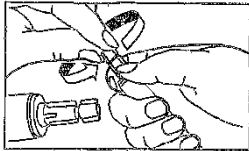
1. Ha a fejés befejeződött, a tőgybimbókat alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni (1. ábra).



1. ábra

- 2.(i) Egyik lehetőség: a rövidhegyű fecskendővel történő beadás.

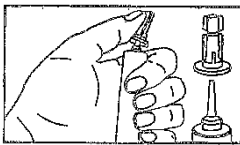
Az egyik kezünkben az injektort a testénél fogva tartjuk meg. A másik kezünkkel a zárókupak felső, kisebbik részét fogjuk meg és csavarjuk meg a bemetszésnél (a zárókupak alsó része a fecskendő hegyén marad). Ügyeljünk arra, hogy ezek után a fecskendő hegye ne szennyeződjön.



2(i) ábra

- 2.(ii) Másik lehetőség: teljes hosszúságú fecskendőhegy használata.

Távolítsuk el a sapkát úgy, hogy a fecskendő testét kezünkkel szorosan tartva a hüvelykujjunkkal nyomjuk felfelé a zárókupakot mindaddig, amíg az le nem válik. Ügyeljünk arra, hogy ezek után az injektor hegye ne szennyeződjön.



2(ii) ábra

3. A fecskendő infundáló csövét óvatosan vezesse be a bimbócsatornába és a dugattyú egyenletes nyomásával a teljes tartalmát juttassa be a csatornába. Mialatt egyik kezében tartja a tőgybimbó csúcsát, a másik kezével határozott, felfelé terjedő mozgással óvatosan masszírozza a tőgybimbót, hogy elősegítse az antibiotikum egyenletes módon történő eloszlását a teljes tőgynegyedben.

4. Végül a tőgybimbókat tőgyfertőtlenítő oldatba kell mártani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: Nulla nap.

Tehéntej:

- ha a borjadzás a kezelést követő 54 nap után következik be, akkor a borjadzást követően: 96 óra.

- ha a borjadzás a kezelést követő 54 napon belül következik be, akkor a kezelés után: 58 nap.

A készítmény alkalmazása nem javasolt 54 napon belül várható borjadzás esetén!

Laktáló állat a készítménnyel nem kezelhető!

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, a fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A készítmény csomagolása a tögy fertőtlenítésére szolgáló törlőkendőt tartalmaz.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3156/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

20 x 3 g műanyag fecskendőben, papírdobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. január 17.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

TriRx Segré (La Gridolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franciaország)

Intervet International GmbH (Unterschleissheim, Németország)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597