

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepravin DC tögyinfúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Cefalonium-dihidrát 250 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Alumínium-disztearát
Folyékony paraffin

Fehér – krémszínű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (szárazon álló tehén)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

3.3 Ellenjavallatok

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban 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 érzékenysége 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 koloszttrum 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)

tőgygyulladást 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 kezét 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 bőrvizketést - 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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (szárazon álló tehén):

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás:

Egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy tőgynegyedbe kell infundálni a laktációs periódus utolsó fejése után.

Minden egyes tőgynegyedet kezelni szükséges.

Alkalmazási mód:

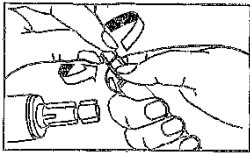
1. Ha a fejés befejeződött, a tőgybimbókat alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni (1. ábra).



1. ábra

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

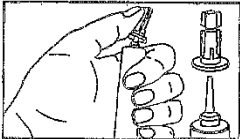
Az egyik kezünkben az injektort a testénél fogva tartjuk meg. A másik kezünkkel a zárókupak felső, kisebbik részét fogjuk meg és csavarjuk meg a bemetszésnél (a zárókupak alsó része a fecskendő hegyén marad). Ügyeljünk arra, hogy ezek után a fecskendő hegye ne szennyeződjön.



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.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 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!

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DA90.

4.2 Farmakodinámia

A cefalonium félszintetikus, a cefalosporinok csoportjába tartozó, széles spektrumú, baktericid hatású β -laktám antibiotikum. Hatását a bakteriális sejtfalszintézis gátlása révén fejt ki, a β -laktamázzal szemben ellenálló. Hatékony a következő fajokkal szemben: *Actinomyces pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus*

aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Proteus spp, Klebsiella spp, Corynebacterium ulcerans, Citrobacter spp., Enterobacter spp.

4.3 Farmakokinetika

A cefalonium tőgybe való injektálását követően 10 hétig perzisztáló antibiotikum szintet tart fenn. Az antibakteriális hatás tej jelenlétében gyengébbé válik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

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

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 x 3 g műanyag fecskendőben, papírdobozban.

A készítmény csomagolása a tőgy fertőtlenítésére szolgáló törlőkendőt tartalmaz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3156/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. május 22.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. január 17.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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