

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Peracef 100 mg intramamární suspenze
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (10 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Cefoperazonum 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.
Bíla olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných původci citlivými na cefoperazon: *Staphylococcus aureus* (včetně penicilináza produkujících kmenů), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Kontraindikace

Aplikace je kontraindikována u zvířat se známou alergií k cefalosporinům nebo při závažném poškození funkce ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Intramamární aplikace má být provedena po důkladném očištění a dezinfekci struku. Aplikátor před upotřebením protřepat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat cefoperazon na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Použití cefoperazonu by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalosporiny a snížit účinnost terapie ostatními vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. Po použití přípravku si omyjte ruce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek byl vyvinut pro použití v laktaci a byla prokázána jeho bezpečnost v tomto ohledu.

V reprodukčních studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, které by přípravek činily nebezpečným pro gravidní zvířata a plody.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cefoperazon není kompatibilní s aminoglykosidovými antibiotiky, jako jsou streptomycin, neomycin a gentamicin. Současné podání potenciálně nefrotoxických léčiv může prodloužit eliminaci cefoperazonu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho 10ml aplikátoru se podává do postižené čtvrti ihned po vydojení.

Podání se zopakuje za 24 hodin.

Před použitím protřepat. Po aplikaci vemen a struk masírovat pro lepší dispersi.

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

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 2 dny, mléko 3 dny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné substance

ATCvet kód: QJ51DA32

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefoperazon je semisyntetický cefalosporin třetí generace. Jedná se o antibiotikum se širokým spektrem baktericidní aktivity, které pokrývá jak grampozitivní, tak gramnegativní mikroorganismy. Jeho účinek se projevuje inhibicí syntézy buněčné stěny bakterie.

Jako cefalosporin třetí generace cefoperazon vykazuje vyšší odolnost vůči degradaci enzymem β -laktamázu, než je tomu u cefalosporinů první a druhé generace (jejich účinnost je v přítomnosti β -laktamázy nižší). Cefoperazon je inaktivován v přítomnosti určitých druhů beta- laktamáz s rozšířeným spektrem účinku (tzv. ESBL).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárním podání dvou dávek v rozpětí 24 hodin jsou minimální inhibiční koncentrace dosažené v cílové tkáni udržovány po dostatečně dlouhou dobu ke zvládnutí infekcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tokoferol-alfa
Glycerol-monostearát
Sorbitan-stearát
Podzemnicový olej čištěný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový 12ml (LDPE) aplikátor o obsahu 10 ml přípravku s červenou LDPE ochrannou čepičkou. Baleno v papírových skládačkách po 10 nebo 20 kusech s desinfekčními ubrousky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1032/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.1995, 2.4.2001, 6.8.2009, 10.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.