

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g intramamární injektor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalonium 250 mg (jako cefalonium dihydricum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Bělavá až nahnědlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v zaprahnutí).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinické mastitidy v období zaprahnutí a prevence nových bakteriálních infekcí vemene nelaktujících dojnic způsobené bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Není-li to možné, léčba by měla být založena na základě místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalonium a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamy.

Do konce ochranné lhůty pro mléko by neměla být telata krmena odpadním mlékem obsahujícím zbytky cefalonium (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci k bakterií rezistentních k antimikrobikům ve střevní mikroflóře telete a dojít k zvýšenému vylučování těchto bakterií trusem.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro patogeny uvedené v bodě 4.2 „Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat“. V důsledku toho může po zaprahnutí dojít k závažné akutní mastitidě (potenciálně fatální) způsobené jinými patogeny, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měly být dodržovány správné hygienické postupy; dojnice by měly být ustájeny v prostoru s dobrou hygienou daleko od dojírny a pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány u některých zvířat okamžité reakce přecitlivělosti (neklid, třes, otok mléčné žlázy, očních víček a pysků). Tyto reakce mohou vést k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cefalosporiny nesmějí být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiky. Současné podávání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Jednorázová dávka odpovídající obsahu jednoho injektoru (250 mg cefalonie) se aplikuje do strukového kanálku každé čtvrtě okamžitě po posledním dojení v laktaci.

Po ukončení dojení důkladně vyčistěte a vydezinfikujte konec struku čistící utěrkou, která je součástí balení. Uchopte pevně injektor do jedné ruky a tlakem palce úplně odstraňte krytku. Dbejte na to, abyste nekontaminovali trysku injektoru. Trysku neohýbejte.

Trysku vsuňte do strukového kanálku a vyvíjte stálý tlak na píst injektoru, dokud není podána celá dávka. Jednou rukou držte konec struku a druhou jemně masírujte směrem nahoru, abyste usnadnili proniknutí antibiotika do čtvrti. Po podání je vhodné ponořit struky do k tomu určeného antiseptického prostředku.

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

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso:

21 dní.

Mléko:

- 96 hodin po otelení, pokud je doba zaprahnutí delší než 54 dní
- 58 dní po aplikaci, pokud je doba zaprahnutí kratší nebo rovna 54 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná beta-laktamová antibiotika pro intramamární aplikaci, cefalosporiny I. generace.

ATCvet kód: QJ51DB90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalonium je antibakteriální látka z první generace cefalosporinů, které inhibují syntézu buněčné stěny (baktericidní účinek).

Jsou známy tři mechanismy rezistence na cefalosporiny: snížená propustnost buněčné stěny, inaktivace enzymy a nepřítomnost specifických vazebných míst pro penicilin. U grampozitivních bakterií a zvlášť stafylokoků je hlavním mechanismem způsobujícím rezistenci změna proteinů vázajících penicilin. U gramnegativních bakterií může být rezistence způsobena produkováním širokého spektra beta-laktamáz.

Cefalonium je účinné proti: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. Pro tyto původce bakteriální mastitidy získané v období 2014 až 2016 byly zjištěny hodnoty MIC. Přehled jejich citlivosti *in vitro* je uveden v následující tabulce:

Souhrn údajů o citlivosti *in vitro* k cefaloniu u původců mastitid shromážděných v období 2014–2016:

Organismus	n	rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	246	≤0,03-≥64	0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	≤0,03-0,06	≤0,03
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	135	≤0,03-≥64	≤0,03
<i>Streptococcus uberis</i>	209	≤0,03-≥64	0,06
<i>Trueperella pyogenes</i>	94	0,12-2	0,25
<i>Escherichia coli</i>	225	1-≥64	16
<i>Klebsiella</i> spp.	70	1-≥64	4

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalonium je dlouhodobě, ale pomalu absorbováno z vemene a vylučováno zejména močí. 7-13% léčivé látky je vyloučeno močí během prvních tří dnů po podání, zatímco vylučování trusem představuje < 1% během stejného období.

Průměrná koncentrace v krvi zůstává konstantní během zhruba 10 dní po podání, což je v souladu s pomalou, ale dlouhodobou absorpcí cefalonium z vemene.

Dlouhodobá přítomnost cefalonium v zaprahlém vemeni byla zjištěna po dobu 10 týdnů po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-distearát
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkový 3g bílý polyethylenový intramamární injektor s polyethylenovou krytkou.

Velikost balení:

24 intramamárních injektorů v papírové krabičce.

120 intramamárních injektorů v nádobě.

Všechny velikosti balení obsahují čisticí utěrky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny 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)

96/028/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 4. 2016/ 3. 9. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.