

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalonium 250 mg (ut cefalonium dihydricum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Lesklá bílošedá až nažloutlá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání nasucho).

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 citlivými k cefaloniu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí k cefalosporinům, jiným beta-laktamovým antibiotikům nebo k některé 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 ze vzorků mléka získaných ze čtvrtě (čtvrtí) vemene každé zaprahující krávy. Není-li to možné, léčba by měla být založena na základě místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informace o očekávaném výskytu patogenů a citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefaloniu a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamy. Postupy léčby krav v období stání nasucho by měly zohledňovat místní a celostátní pravidla antibiotické politiky a podléhat pravidelnému veterinárnímu zhodnocení.

Mělo by se zabránit zkrmování mléka obsahujícího zbytky cefalonium telatům z důvodu možného vzniku bakteriální rezistence (např. ESBL) až do konce ochranné lhůty pro mléko s výjimkou kolostrální fáze.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro patogeny uvedené v bodě 4.2 „Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat“. Tudíž, může po zaprahnutí dojít k závažné akutní mastitidě (potenciálně fatální) způsobené jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měla být dodržována správná hygienická praxe.

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 (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte 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 například 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.

Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobovat podráždění pokožky nebo očí. Při aplikaci přípravku a při používání čistících ubrousků se doporučuje používat ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly u některých zvířat pozorovány 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 kritérií:

- velmi časté (nežádoucí účinek (-ky) 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen pro užití během posledního trimestru gravidity u dojnice v období stání nasucho. Přípravek nemá nežádoucí účinek na plod.

Nepoužívat u dojnic během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Cefalosporiny by neměli být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Souběžné používání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se vpraví do strukového kanálku každé čtvrtě okamžitě po posledním dojení. Po dojení důkladně očistěte a vydezinfikujte ústí strukového kanálku pomocí čistícího ubrousku. Existují dvě možnosti aplikace přípravku:

Možnost 1: Použití s krátkou tryskou

Uchopte aplikátor a spodní část uzávěru a odšroubujte menší horní část uzávěru nad zářezem (spodní část uzávěru zůstává na aplikátoru). Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku aplikátoru.

Možnost 2: Použití s dlouhou tryskou

Uzávěr zcela odstraňte tak, že pevně uchopíte aplikátor jednou rukou a palcem zatlačíte nahoru a po celé délce uzávěru dokud se uzávěr neuvolní. Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku aplikátoru.

Vsuňte trysku do strukového kanálku a stálým tlakem na píst aplikátoru podejte celou dávku. Jednou rukou držte ústí strukového kanálku a druhou jemně masírujte směrem nahoru, abyste usnadnili proniknutí antibiotika do čtvrti vemene. Po podání je vhodné ponořit struky do antiseptického prostředku určenému k tomuto účelu.

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

Opakované podání u skotu po 3 následující dny nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 21 dní

Mléko: 96 hodin po porodu, v případě délky zaprahlosti delší než 54 dní,

58 dní po ošetření, v případě délky zaprahlosti kratší nebo rovnající se 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 k cefalosporinům: snížená propustnost buněčné stěny, inaktivace enzymy a absence specifických vazebných míst pro penicilin. U grampozitivních bakterií a zvláště stafylokoků je hlavním mechanismem způsobujícím rezistenci změna proteinů vazebných míst penicilin. U gramnegativních bakterií může být rezistence způsobena produkováním beta-laktamáz širokého spektra.

Cefalonium je účinné proti: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalonium je absorbováno z vemene v značném rozsahu, ale pomalu a je vylučováno zejména močí. Močí je vyloučeno 7-13 % léčivé látky během prvních tří dnů po podání, zatímco vylučováním stolicí < 1% během stejného období.

Průměrná koncentrace v krvi zůstává konstantní v průběhu přibližně 10 dní po podání, což je v souladu s pomalou, ale dlouhodobou absorpcí cefalonía z vemene.

Dlouhodobá přítomnost cefalonía v zaprahlem vemeni byla zjištena po dobu 10 týdnů po podání. Účinné hladiny cefalonía v sekretu vemene přetrvávaly až 10 týdnů po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-stearát
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový aplikátor s červeným polyethylenovým uzávěrem.
Čisticí ubrousky (30 % viskóza/ 70 % polyester, impregnované alkoholem) v sáčku z vrstveného pokoveného papíru (papír/hliník/kopolymer).

Velikosti balení:

20 intramamárních aplikátorů a 20 čisticích ubrousků
72 intramamárních aplikátorů a 72 čisticích ubrousků

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

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastiére, 33500 Libourne Cedex, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/014/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.