

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Seclaris DC
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/586
URBROJ: 525-10/0609-18-3
UK/V/0621/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Seclaris DC, 250 mg, intramamarna suspenzija za krave u suhostaju [UK, AT, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LT, PL, PT, RO, SK i SI]
Seclaris Secado 250 mg, intramamarna suspenzija za krave u suhostaju [ES]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 3 g sadržava:

Djelatna tvar:

Cefalonij (u obliku cefalonij dihidrata) 250 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Sjajna, bjelkasta do žućkasta mast.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u suhostaju).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje subkliničkog mastitisa prilikom zasušenja i sprječavanje novih bakterijskih infekcija vimena tijekom suhostaja uzrokovanih sa: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp., osjetljivim na cefalonij.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine, druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz uzoraka mlijeka dobivenih iz svake četvrti vimena krave prije zasušenja. Ako to nije moguće, primjenu VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o očekivanim bakterijama i njihovoj osjetljivosti.

Seclaris DC
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/586
URBROJ: 525-10/0609-18-3
UK/V/0621/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefalonij i može se smanjiti učinkovitost liječenja s drugim beta-laktamskim antibioticima. Programi liječenja i sprječavanja bakterijskih infekcija vimena krava u suhostaju trebaju se temeljiti na lokalnim i nacionalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari i redovitom veterinarskom nadzoru.

Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom s ostacima cefalonija, koji mogu uzrokovati pojavu rezistentnih sojeva bakterija, kao što su sojevi koji tvore beta-laktamaze proširenog spektra (engl. *Extended-Spectrum Beta-Lactamase*, ESBL), do kraja karencije za mlijeko, osim tijekom izlučivanja kolostruma.

Učinkovitost VMP-a je dokazana samo za bakterije navedene u odjeljku 4.2 „Indikacije za primjenu”. Stoga je nakon suhostaja moguća pojava ozbiljnih akutnih mastitisa (čak i smrtonosnih) koje uzrokuju druge vrste bakterija, posebice *Pseudomonas aeruginosa*. Kako bi se smanjila mogućnost pojave navedenih mastitisa treba provoditi temeljite zoohigijenske mjere.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na beta-laktamske antibiotike ne smiju raditi s ovim VMP-om, kao niti osobe kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima.

S ovim VMP-om treba pažljivo raditi kako bi se izbjeglo izlaganje VMP-u i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Maramice za čišćenje sisa, koje su pakirane s intramamarnim štrcaljkama, sadržavaju izopropilni alkohol, koji u nekih ljudi može izazvati nadražaj kože. Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica prilikom primjene VMP-a i uporabe maramica.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima moguća je pojava trenutne reakcije preosjetljivosti u nekih životinja (nemir, tremor te oticanje vimena, kapaka i usana). Ove reakcije mogu uzrokovati uginuće.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Seclaris DC
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/586
URBROJ: 525-10/0609-18-3
UK/V/0621/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP je namijenjen za primjenu tijekom zadnje trećine graviditeta, ali tek nakon zasušenja krava u laktaciji.

Nisu utvrđeni štetni učinci VMP-a na plod.

Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cefalosporini se ne smiju primjenjivati istovremeno s bakteriostatskim antibioticima. Istovremena primjena cefalosporina i nefrotoksičnih lijekova može povećati toksično djelovanje na bubrege.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramamarnu primjenu.

Nakon zadnje mužnje tijekom laktacije sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti. Prije primjene VMP-a vrh sise treba temeljito očistiti i dezinficirati pomoću priložene maramice. Moguća su dva načina primjene:

Način 1: Primjena pomoću dijela mlaznice intramamarne štrcaljke

Cilindar intramamarne štrcaljke i bazu kapice treba držati u jednoj ruci te odvit gornji dio kapice iznad urezane oznake (baza kapice treba ostati na intramamarnoj štrcaljki). Treba paziti da se kratki izloženi dio mlaznice ne kontaminira.

Način 2: Primjena pomoću cijele mlaznice intramamarne štrcaljke

Kapicu treba potpuno ukloniti tako da se cilindar intramamarne štrcaljke čvrsto drži jednom rukom, a kapica palcem potiskuje po dužini prema gore sve dok se ne odvoji od mlaznice. Treba paziti da se mlaznica ne kontaminira.

Mlaznicu treba umetnuti u sisni kanal te kontinuiranim pritiskivanjem klipa istisnuti cijeli sadržaj intramamarne štrcaljke. Jednom rukom treba držati vrh sise, a drugom rukom nježno masirati sisu i vime prema gore kako bi se antibiotik ravnomjerno raspodijelio po četvrti. Nakon primjene VMP-a sisu treba uroniti u antiseptičko sredstvo koje je specifično namijenjeno za tu svrhu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ponovljena primjena jedne doze tijekom tri uzastopna dana nije izazvala neželjene učinke u krava.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 21 dan.

Mlijeko: 96 sati nakon telenja ako je suhostaj trajao dulje od 54 dana.

58 dana nakon primjene VMP-a ako suhostaj traje jednako ili kraće od 54 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: drugi beta-laktamski antibiotici za intramamarnu primjenu, cefalosporini I. generacije. ATCvet kod: QJ51DB90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefalonij je antibakterijska tvar koja pripada skupini cefalosporina I. generacije. Djeluje tako što sprječava sintezu stanične stijenke bakterija (baktericidno djelovanje).

Poznata su tri mehanizma rezistencije na cefalosporine: smanjena propusnost stanične stijenke, enzimska inaktivacija i odsutnost specifičnih mjesta za vezanje penicilina. U gram-pozitivnih bakterija, posebice stafilokoka, glavni mehanizam rezistencije je promjena proteina koji vežu peniciline. U gram-negativnih bakterija rezistencija je obično posljedica tvorbe beta-laktamaza širokog ili proširenog spektra.

Cefalonij je učinkovit protiv *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp., osjetljivih na cefalonij.

5.2 Farmakokinetički podaci

Cefalonij se opsežno, ali sporo, resorbira iz mliječne žlijezde i primarno se izlučuje urinom. Tijekom prva tri dana nakon primjene urinom se dnevno izluči između 7% i 13% djelatne tvari, dok se u istom razdoblju fecesom dnevno izluči manje od 1% djelatne tvari.

Srednje koncentracije cefalonija u krvi su uglavnom konstantne tijekom približno 10 dana nakon primjene, što je u skladu sa sporom, ali produljenom resorpcijom iz vimena.

Prisutnost cefalonija u zasušenom vimenu istražena je tijekom 10 tjedana nakon primjene. Učinkovite koncentracije cefalonija u sekretu vimena utvrđene su do 10 tjedana nakon primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev distearat
Parafin, tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Seclaris DC
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/586
URBROJ: 525-10/0609-18-3
UK/V/0621/001/1B/001

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2018.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela polietilenska intramamarna štrcaljka s crvenom polietilenskom kapicom.
Maramica za čišćenje sisa (70% viskoza/30% poliester, impregnirana alkoholom) pakirana je u višeslojnu vrećicu.

Veličine pakovanja:

20 intramamarnih štrcaljki i 20 maramica za čišćenje sisa

72 intramamarne štrcaljke i 72 maramice za čišćenje sisa

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/414

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

5. 12. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

4. 12. 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.