

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia

Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tlaková nádoba (15 g) obsahuje:

Účinné látky:

Rifaximinum 100 mg

Cefacetrilum natricum 200 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna emulzia.

Červenooranžová až červená homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok, byvoly, zubry (dojnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Mastitídy dojnic spôsobené streptokokmi (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus zooepidemicus*), stafylokokmi (*Staphylococcus aureus*, vrátane penicilín-rezistentných kmeňov, *Staphylococcus epidermidis*), actinomyces (*A. pyogenes*) a *E. coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.j. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií, na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencii proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby manipulujúce s liekom by sa mali vyhnúť kontaktu lieku so sliznicami.

Pri náhodnom kontakte, zasiahnuté miesto umyť tečúcou vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na cefalosporíny alebo penicilíny by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 tlaková nádoba - (1 dávka)/štvrtku

- Subklinické mastitídy: 1 dávka/1 štvrtku

- Akútne katarálne mastitídy: 1 + 1 dávka/štvrtku v 12 – 24 hodinových intervaloch

- Akútne parenchymatózne mastitídy: 1 dávka/štvrtku (udržiavaciu dávku aplikovať v intervale 12 – 24 hodín)

- Subakútne a chronické mastitídy: 1 dávka/štvrtku (prípadne opakovať v 12 – 24 hodinových intervaloch).

Pred aplikáciou je nutné úplne vydojiť infikované štvrtky a pomocou priloženého obrúska očistiť struky, hlavne ich ústie. Zasunúť kanylu do strukového kanálika a po jej fixácii na tlakovú nádobu aplikovať celý obsah.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nebolo opísané.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a orgány: 5 dní s podmienkou konfiškácie vemená.

Mlieko: 72 hodín (6 pôdojov).

5. FARMAKOLOGICKÉ, IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefacetril v kombinácii s inými antibiotikami

ATC klasifikácia: QJ51RD34

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je pripravený na báze rifaximínu a cefacetrilu.

Rifaximín je syntetické antibiotikum spadajúce do skupiny ansamycínov. Mechanizmus účinku rifaximínu spočíva v interakcii s DNA–dependentnou RNA polymerázou, ktorej výsledkom je blokovanie syntézy proteínov. Je vysoko účinný na aeróbne a anaeróbne Gram-pozitívne mikroorganizmy (streptokoky, stafylokoky, vrátane penicilín-rezistentných kmeňov, *Actinomyces spp.*, atď.) a Gram-negatívnym mikroorganizmom (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*).

Rezistencia na rifaximin vzniká na základe jednoduchej chromozomálnej zmeny v cieľovom mieste účinku lieku, DNA-dependentnej RNA polymerázy.

Cefacetril je semi-syntetické antibiotikum, derivát kyseliny cefalosporínovej. Je účinný proti Gram-pozitívnym a Gram-negatívnym mikroorganizmom.

Rezistencia na cefacetril vzniká prevažne produkciou beta-laktamáz, enzýmov, ktoré ničia štruktúru beta-laktamázovým zlúčením.

MIC pre kombináciu cefacetrilu a rifaximínu pre patogény bovinnej mastitídy sa pohybujú v rozmedzí 0,062/0,031 µg/ml a 0,5/0,25 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rifaximín neprestupuje orgánovými bariérami, čím dosahuje vysoké koncentrácie v mliekovodoch vemena, hlavne v alveolách, bez toho, aby dochádzalo k prestupovaniu cez bariéru krv - vemeno.

Cefacetril sa rýchlo vstrebaáva cez bariéru krv - vemeno. Rovnováha medzi koncentraciami cefacetrilu v tkanive a mlieku pretrváva až do úplného vylúčenia účinnej látky.

Plynové vehikulum jemným rozptýlením prítomných antibiotík vytvára penu, ktorá umožňuje jednotné a hlboké preniknutie až do alveolárnych štruktúr.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetylstearylalkohol

Tokoferol acetát alfa

Frakcionovaný kokosový olej

Ricinomakrogol

Hnacie plyny (bután/propán 75:25)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50°C.

Uchovávajú mimo dosahu zdrojov zapálenia.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 g hliníková tlaková nádobka s umelohmotným nástavcom zatavená do PE ochranného obalu.

Vonkajší obal – papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia:

4 tlakové nádoby + 4 dezinfekčné obrúsky + 4 umelohmotné značky na označenie ochrannej lehoty.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0246/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

4.11.1997/ 4.7.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE**DRUH/TYP**

papierová škatuľka/1x4 tlakové nádoby

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia***(Rifaximinum + Cefacetrilum natricum)*

Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tlaková nádoba (15 g) obsahuje:

Účinné látky:

Rifaximinum 100 mg

Cefacetrilum natricum 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 4 tlakové nádoby + 4 dezinfekčné obrúsky

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, byvoly, zubry (dojnice).

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 5 dní s podmienkou konfiškácie vemená

Mlieko: 72 hodín (6 pôdojov)

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50°C.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia.

CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku, musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ”

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0246/97-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: (číslo)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVÁDZANÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
DRUH/TYP**

štítok/ tlaková nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia
(Rifaximinum + Cefacetrilum natricum)
Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 tlaková nádoba (15 g) obsahuje:
Rifaximinum 100 mg
Cefacetrilum natricum 200 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOÝCH JEDNOTKÁCH

15 g

4. SPOSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

EAN kód

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia
(*Rifaximinum + Cefacetrilum natricum*)
Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFAXIMIN – L 100 mg/200 mg intramamálna emulzia
(*Rifaximinum + Cefacetrilum natricum*)
Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 tlaková nádoba (15 g) obsahuje:

Rifaximinum	100 mg
Cefacetrilum natricum	200 mg

Červenooranžová až červená homogénna emulzia.

4. INDIKÁCIE

Mastitídy dojnic spôsobené streptokokmi (*Streptococcus agalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus zooepidemicus*), stafylokokmi (*Staphylococcus aureus*, vrátane penicilín – rezistentných kmeňov, *Staphylococcus epidermidis*), actinomyces (*A. pyogenes*), *E. coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, byvoly, zubry (dojnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tlaková nádoba (1 dávka)/štvrtku

Subklinické mastitídy: 1 dávka/1 štvrtku

Akútne katarálne mastitídy: 1 + 1 dávka/štvrtku v 12 – 24 hodinových intervaloch

Akútne parenchymatózne mastitídy: 1 dávka/štvrtku (udržiavaciu dávku aplikovať v intervale 12 – 24 hodín)

Subakútne a chronické mastitídy: 1 dávka/štvrtku (prípadne opakovať v 12 – 24 hodinových intervaloch).

Spôsob podania: Intramamálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou je nutné úplne vydojiť infikované štvrtky a pomocou priloženého obrúska očistiť struky, hlavne ich ústie. Zasunúť kanylu do strukového kanálika a po jej fixácii na tlakovú nádobu aplikovať celý obsah.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 5 dní s podmienkou konfiškácie vemena

Mlieko: 72 hodín (6 pôdojov).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote 25°C.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50°C.

Uchovávajúť mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.j. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií, na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistenciu proti bežným antibiotikám.

Osoby so známou precitlivosťou na cefalosporíny alebo penicilíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Osoby manipulujúce s liekom by sa mali vyhnúť kontaktu lieku so sliznicami. Pri náhodnom kontakte, zasiahnuté miesto umyť tečúcou vodou.

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

4 tlakové nádoby + 4 dezinfekčné obrúsky + 4 umelohmotné značky na označenie ochrannej lehoty.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.