

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CEFSHOT DC 250 mg intramamarna suspenzija za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 3g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

cefalonium 250 mg (kot cefalonium dihidrat)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

Umazano bela do rjavkasta suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje subkliničnih mastitisov v presušitvi in za preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v času, ko krave niso v laktaciji in jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaloniumu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki.

Do konca obdobja karence za mleko (razen v fazi kolostruma) se je treba izogibati hranjenju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje cefalonium, ker bi lahko to povzročilo selekcijo proti antibiotikom odpornih bakterij v črevesni mikroflori teleta in povečano izločanje teh bakterij z blatom.

Učinkovitost zdravila je bila ugotovljena le proti patogenim mikroorganizmom, navedenim v poglavju 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah. Posledično se lahko po presušitvi pojavi resen akutni mastitis (potencialno usoden) zaradi drugih vrst patogenih mikroorganizmov, predvsem *Pseudomonas aeruginosa*. Dosledno je treba upoštevati dobro higiensko prakso, da bi se to tveganje zmanjšalo; krave naj bodo nameščene v higienskih boksih, daleč od molzišča in naj se jih redno pregleduje še nekaj dni po presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navzkrižno preobčutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

- Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam svetovali, da s takimi snovmi ne delajte.
- S tem zdravilom ravnajte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe, da se izognete morebiti izpostavljenosti.
- Če se po izpostavitvi temu zdravilu pojavijo znaki, kot so kožni izpuščaji, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih so pri nekaterih živalih opazili takojšnje preobčutljivostne reakcije (nemir, tremor, otekanje mlečne žleze, vek in ustnic). Te reakcije lahko vodijo v smrt.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cefalosporinov se ne sme dati skupaj z bakteriostatskimi antibiotiki. Sočasna uporaba cefalosporinov in nefrotoksičnih zdravil lahko poveča toksičnost za ledvice.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno dajanje.

Vsebino enega injektorja (250 mg cefaloniuma) se vbrizga v seskov kanal vsake vimenske četrti takoj po zadnji molži laktacije.

Po zaključeni molži temeljito očistite in razkužite vrh seska s priloženo čistilno krpico. V celoti odstranite zaporko tako, da vsebnik injektorja držite trdno v eni roki in s palcem potisnete navzgor zaporko, dokler zaporka ne odpade. Pazite, da ne onesnažite šobe. Ne upogibajte šobe.

Šobo vstavite v seskov kanal in z enakomernim pritiskanjem na bat injektorja iztisnite celotni odmerek. Medtem ko z eno roko držite vrh seska, z drugo nežno masirajte navzgor, s čimer pomagata, da se količina antibiotika enakomerno porazdeli po vimenski četrti. Po dajanju se priporoča, da se seske namoči v antiseptični pripravek, ki je namenjen posebej za ta namen.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Meso in organi:

21 dni

Mleko:

- 96 ur po telitvi, če je bilo obdobje presušitve daljše od 54 dni
- 58 dni po dajanju zdravila, če je bilo obdobje presušitve krajše ali enako 54 dnem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi betalaktamski antibiotiki za intramamarno dajanje, cefalosporini prve generacije.

Oznaka ATCvet : QJ51DB90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cefalonium je antibiotik prve generacije cefalosporinov, ki deluje tako, da inhibira sintezo celične stene (baktericidni način delovanja).

Znani so trije mehanizmi odpornosti proti cefalosporinom: zmanjšana prepustnost celične stene, encimska inaktivacija in odsotnost specifičnih mest vezave penicilina. Pri grampozitivnih bakterijah in posebej stafilokokih je glavni mehanizem odpornosti proti cefalosporinom v alteraciji proteinov, ki vežejo peniciline. Pri gramnegativnih bakterijah je lahko odpornost v proizvodnji (širokega ali podaljšane spektra) β -laktamaz.

Cefalonium deluje na: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, in *Klebsiella* spp.. V obdobju 2014 do 2016 so bili zbrani podatki o minimalnih inhibitornih koncentracijah (MIK) za naslednje patogene mikroorganizme bakterijskega mastitisa. Pregled njihove *in vitro* občutljivosti je predstavljen v spodnji tabeli:

Povzetek podatkov za *in vitro* občutljivost izolatov mastitisa na cefalonium, zbranih v obdobju 2014 - 2016

Organizem	n	MIK območje ($\mu\text{g/mL}$)	MIK ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	246	$\leq 0,03$ - ≥ 64	0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	44	$\leq 0,03$ -0,06	$\leq 0,03$

<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 spp.</i>	70	1-≥64	4

5.2 Farmakokinetični podatki

Cefalonium se v veliki meri, vendar počasi, absorbira iz vimena in se v glavnem izloča z urinom. Med 7 % in 13 % zdravilne učinkovine se z urinom izloči vsak dan prve tri dni po odmerjanju, medtem ko je izločanje z blatom < 1 % v enakem obdobju.

V času približno 10 dni po odmerjanju ni bilo večjih odstopanj v srednji koncentraciji v krvi, kar je v skladu s počasno, vendar podaljšano absorpcijo cefaloniuma iz vimena.

Dolgotrajna prisotnost cefaloniuma v vimenu ob presušitvi je bila preverjena v časovnem obdobju 10 tednov po infuziji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev distearat
parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerni 3 g beli polietilenski intramamrni injektor s polietilensko zaporko.

Velikosti pakiranj:

24 intramarnih injektorjev v škatli.

120 intramarnih injektorjev v vedru.

Vse velikosti pakiranj vsebujejo čistilne krpice.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0538/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.1.2017
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22.3.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.7.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.