

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/20-01/452
URBROJ: 525-10/0549-20-4
IE/V/xxxx/1A/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CEFSHOT DC 250 mg, intramamarna suspenzija, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka s 3 g sadržava:

Djelatna tvar:

Cefalonij 250 mg (u obliku cefalonij dihidrata).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Bjelkasta do smečkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u suhostaju)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje kravama za liječenje subkliničkih mastitisa u vrijeme zasušivanja i za sprječavanje novih bakterijskih infekcija vimena krava u suhostaju uzrokovanih sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporinske ili druge β -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 testovima osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ukoliko to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene, nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefalonij te umanjiti učinkovitost liječenja s drugim β -laktamskim antibioticima.

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/20-01/452

URBROJ: 525-10/0549-20-4

IE/V/xxxx/IA/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

Hranjenje teladi s mlijekom izmuzenim tijekom zasušivanja nakon primjene VMP-a, a koje sadržava rezidue cefalonija, treba izbjegavati do kraja razdoblja karencije (osim tijekom kolostralnog perioda), jer može doći do pojave rezistencije bakterija crijevne mikroflore teleta na cefalonij te povećanog izlučivanja rezistentnih bakterija izmetom.

Učinkovitost ovog VMP-a utvrđena je samo protiv bakterija navedenih u odjeljku 4.2. Teži oblici akutnih mastitisa (potencijalno smrtonosni) uzrokovani drugim bakterijama, većinom s *Pseudomonas aeruginosa*, mogu se javiti nakon suhostaja. Kako bi smanjili ovaj rizik potrebno je u potpunosti poštivati dobru aseptičnu praksu; krave trebaju biti smještene u higijenskim ispustima podalje od prostora za mužnju i redovito kontrolirane nekoliko dana nakon zasušenja.

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

Nakon primjene treba oprati ruke.

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

- Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima, ne smiju raditi s ovim VMP-om.
- Kako bi se izbjeglo izlaganje ovom VMP-u, treba vrlo pažljivo raditi s istim i pridržavati se svih preporučenih mjera 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 i očiju ili poteškoće u disanju puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko su u nekih životinja primijećene neposredne reakcije preosjetljivosti (nemir, drhtavica, oticanje mliječne žlijezde, kapaka i usana). Ove reakcije mogu dovesti do uginuća.

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).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cefalosporini se ne smiju primjenjivati istovremeno s bakteriostatskim antimikrobnim tvarima. Istovremena primjena cefalosporina i nefrotoksičnih lijekova može povećati toksičnost za bubrege.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramamarnu primjenu.

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/20-01/452
URBROJ: 525-10/0549-20-4
IE/V/xxxx/IA/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

Neposredno nakon zadnje mužnje u laktaciji treba u sisni kanal svake četvrti jednokratno istisnuti sadržaj jedne štrcaljke (250 mg cefalonija).

Nakon završetka mužnje, treba temeljito očistiti i dezinficirati vrh sise pomoću priložene maramice za čišćenje. Potom treba potpuno ukloniti poklopac tako da se cilindar štrcaljke čvrsto drži u jednoj ruci i palcem pritišće uzduž poklopca sve dok se poklopac ne odvoji. Treba paziti da se ne kontaminira vrh štrcaljke. Vrh štrcaljke ne smije se savijati.

Vrh štrcaljke treba umetnuti u sisni kanal i ravnomjerno pritiskati klip štrcaljke sve dok se ne istisne cijela doza. Jednom rukom treba držati vrh sise, a drugom rukom nježno masirati prema gore kako bi se omogućila raspodjela antibiotika u četvrti. Nakon primjene VMP-a preporučuje se umočiti sisu u antiseptični proizvod, posebno namijenjen za tu svrhu.

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

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

21 dan

Mlijeko:

- 96 sati nakon telenja, ako je suhostaj duži od 54 dana
- 58 dana nakon liječenja, ukoliko je suhostaj 54 dana ili kraći

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali beta-laktamski antibiotici za intramamarnu primjenu, prva generacija cefalosporina.

ATCvet kod: QJ51DB90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefalonij je antibakterijska tvar prve generacije cefalosporina, koji djeluje tako što sprječava sintezu stanične stijenke (baktericidni način djelovanja).

Poznata su tri mehanizma rezistencije na cefalosporine: smanjena propusnost stanične stijenke, inaktivacija enzimima i nedostatak specifičnih mjesta za vezanje penicilina. U gram-pozitivnih bakterija, posebno u stafilokoka, glavni mehanizam razvoja rezistencije na cefalosporine je promjena proteina koji vežu peniciline. U gram-negativnih bakterija rezistencija može biti posljedica tvorbe β -laktamaza širokog ili proširenog spektra.

Cefalonij je učinkovit protiv: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. Podaci o minimalnoj inhibitornoj koncentraciji (MIK) utvrđeni su za ove uzročnike mastitisa prikupljene u razdoblju od 2014. do 2016. godine. Pregled njihove *in vitro* osjetljivosti prikazan je u tablici ispod:

Sažetak podataka o *in vitro* osjetljivosti izolata uzročnika mastitisa prikupljenih u razdoblju od 2014.-2016. godine na cefalonij

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/20-01/452
URBROJ: 525-10/0549-20-4
IE/V/xxxx/1A/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

Mikroorganizam	Broj	MIK raspon (µg/mL)	MIK 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 Farmakokinetički podaci

Cefalonij se obilno, ali sporo resorbira iz vimena i izlučuje primarno mokraćom. Između 7 i 13% djelatne tvari se izlučuje mokraćom tijekom svakog od prva tri dana nakon primjene doze, dok se izmetom u istom periodu dnevno izlučuje < 1%.

Prosječna koncentracija cefalonija u krvi je prilično konstantna tijekom približno 10 dana nakon primjene doze, što je u skladu sa sporom i produženom resorpcijom cefalonija iz vimena.

Dugotrajna prisutnost cefalonija u zasušenom vimenu ispitivana je tijekom 10 tjedana nakon primjene VMP-a.

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 kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jednodozna bijela, polietilenska, intramamarna štrcaljka s 3 g, zatvorena polietilenskim poklopcem.

Veličina pakovanja:

24 intramamarne štrcaljke u kartonskoj kutiji.

120 intramamarnih štrcaljki u kantici.

Sve veličine pakovanja sadržavaju maramice za čišćenje.

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/20-01/452
URBROJ: 525-10/0549-20-4
IE/V/xxxx/IA/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

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

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/585

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. prosinca 2015.godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. rujna 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 15. rujna 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

CEFSHOT DC,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/20-01/452
URBROJ: 525-10/0549-20-4
IE/V/xxxx/1A/164/G

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO