

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Seclaris DC 250 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 3g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

Cefalonij (v obliki cefalonijevega dihidrata) 250 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija

Svetleče belkasto do rumenkasto mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v presušitvi).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje subkliničnega mastitisa v obdobju presušitve in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v obdobju brez laktacije, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp občutljive na cefalonij.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine, druge β -laktamske 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 mora temeljiti na testiranju občutljivosti izolirane bakterije iz vzorcev mleka pridobljenih iz vimenskih četrti vsake krave, ki je v presušitvi. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke tveganja o pričakovanih povzročiteljih in dovzetnosti ciljnih bakterij. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko pripomore k razvoju odpornosti bakterij na cefalonij, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi betalaktami. Protokoli presušitve krav morajo upoštevati lokalno in nacionalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil in morajo biti redno ocenjeni s strani veterinarja.

Potrebno se je izogniti hranjenju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke cefalonija, ki lahko pripomorejo k razvoju bakterij odpornih na protimikrobna zdravila (to je ESBL), do konca karence za mleko, razen v kolostralni fazi.

Učinkovitost zdravila je ugotovljena le proti patogenom omenjenim v poglavju 4.2 "Indikacije za uporabo". Posledično se lahko po presušitvi pojavi resen akutni mastitis (potencialno smrten), zaradi drugih patogenih vrst, zlasti *Pseudomonas aeruginosa*. Da bi to tveganje zmanjšali, je potrebno upoštevati dobre higienske prakse.

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

Po uporabi si umijte roke.

Penicilin in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali so vam odsvetovali delo s takimi preparati.

Pri rokovanju z zdravilom pazite, da se izognete stiku z zdravilom ter upoštevate priporočene varnostne ukrepe.

Če po izpostavitvi opazite simptome kot so kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Oteklost obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resni simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Čistilni robčki priloženi k zdravilu vsebujejo izopropilalkohol, ki lahko draži kožo ali oči pri nekaterih ljudeh. Pri ravnanju z zdravilom in čistilnimi robčki je priporočljivo nositi zaščitne rokavice.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih so bile opažene takojšnje preobčutljivostne reakcije pri nekaterih živalih (nemir, drgetanje, 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

Namenjeno uporabi v zadnjem trimesečju brejosti, ko se krava v laktaciji presuši.

Ni neželenih učinkov zdravljenja na zarodek.

Ne uporabite v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cefalosporinov ne smete dajati sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki. Sočasna uporaba cefalosporinov in nefrotoksičnih zdravil lahko poveča toksičnost za ledvice.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramamarna uporaba.

Vsebinsko enega injektorja je potrebno iztisniti v seskov kanal vsake vimenske četrti takoj po zadnji molži v času laktacije. Po molži temeljito očistite in razkužite vrh seska s priloženim čistilnim robčkom. Za dajanje zdravila sta na voljo dve možnosti:

Možnost 1: Intramamarna uporaba s kratko šobo

Držite cilinder injektorja in bazo zaporko v eni roki ter odlomite manjši zgornji del zaporko nad vdrto oznako (baza zaporko ostane na injektorju). Pazite, da ne okužite šobe.

Možnost 2: Intramamarna uporaba z dolgo šobo

Odstranite zaporko v celoti tako, da držite cilinder injektorja trdno v eni roki in s palcem potisnete navzgor po dolžini zaporko dokler se zaporka ne odpre. Pazite, da ne okužite šobe.

Vstavite šobo v kanal seska ter z enakomernim pritiskom na bat injektorja iztisnite celoten odmerek. Z eno roko držite konec seska ter z drugo nežno masirajte navzgor, da se antibiotik razporedi po četrti. Po infuziji je priporočljivo seske pomočiti v razkužilo namenjeno tej uporabi.

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

Po ponavljajočih se odmerkih pri govedu 3 zaporedne dni, niso bili dokazani neželeni učinki.

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 zdravljenju, če je bilo obdobje presušitve krajše ali enako 54 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

Oznaka ATC vet: QJ51DB90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cefalonij je protimikrobno zdravilo, ki spada v skupino cefalosporinov prve generacije, ki inhibirajo sintezo celične stene (baktericidno delovanje).

Znani so trije mehanizmi rezistence na cefalosporine: zmanjšana prepustnost celične stene, inaktivacija encimov in odsotnost specifičnih mest, ki vežejo penicilin. Pri grampozitivnih bakterijah in še zlasti pri stafilokokih, je glavni mehanizem rezistence na cefalosporine preko spreminjanja proteinov, ki vežejo penicilin. Pri gramnegativnih bakterijah se rezistenca lahko pojavi zaradi proizvodnje (širokega ali razširjenega spektra) β -laktamaz.

Cefalonij učinkuje proti *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp občutljivih na cefalonij.

5.2 Farmakokinetični podatki

Cefalonij se obširno a počasi absorbira iz vimena in se primarno izloča z urinom. Med 7 in 13% učinkovine se izloči z urinom na vsakega od prvih treh dni po odmerjanju, medtem, ko je dnevno izločanje z blatom <1% v istem obdobju.

Povprečna koncentracija v krvi ostane dokaj enakomerna približno 10 dni po odmerjanju, kar je v skladu s počasno a podaljšano absorpcijo cefalonija iz vimena.

Dolgoročna obstojnost cefalonija v suhem vimenu je bila pregledana v 10 tednih po vnosu. Učinkovit nivo cefalonija v sekretu vimena ostaja do 10 tednov po vnosu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev stearat
Parafin, tekoči

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Beli polietilenski injektorji z rdečo polietilensko zaporko.
Čistilni robčki (70% viskoza/30% poliester, impregniran alkohol) v papirnatih aluminijevih kopolimernih laminatnih vrečkah.

Velikost pakiranja:

20 intramamarnih injektorjev in 20 čistilnih robčkov

72 intramamarnih injektorjev in 72 čistilnih robčkov

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0592/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.11.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.11.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.