

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceffect 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Cefquinom (w postaci siarczanu) 25 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina w kolorze białym do lekko żółtawego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

Świnie.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń bakteryjnych u bydła i świń spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na cefquinom

#### Bydło:

Schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica).

Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z oznakami infekcji ogólnoustrojowej.

#### Cieleta:

Posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

#### Świnie:

Leczenie zakażeń bakteryjnych płuc i dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Zespół MMA (ang. *Mastitis-Metritis-Agalactia*) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

#### Prosięta:

Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

Zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus spp.*, *E. coli* oraz inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Wysiękowego zapalenia skóry tzw. smoleń (zmiany o średnim lub umiarkowanym nasileniu) wywoływane przez *Staphylococcus hyicus*.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (dotyczy również jajek), w związku z ryzykiem rozprzestrzeniania się szczepów lekoopornych do populacji ludzkiej. .

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy przerwać leczenie.

Należy ograniczyć stosowanie cefquinomu do przypadków, kiedy jego zastosowanie jest właściwe, zgodnie ze wskazaniami dla docelowych gatunków zwierząt.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefquinom i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Stosowanie produktu prowadzi do selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie produkujące szerokie spektrum beta-laktamaz (ESBL; *ang. extended spectrum betalactamases*). Wprowadzenie tych szczepów do populacji ludzkiej, np. w pokarmie, może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi. Z tego powodu stosowanie produktu powinno być ograniczone do leczenia schorzeń, przy których odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu jest słaba, lub w przypadku których przewiduje się wystąpienie słabej odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu (odnosi się to do przypadków bardzo ostrych, w przypadku których leczenie musi zostać podjęte bez wcześniejszej diagnostyki bakteriologicznej).

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, może prowadzić do zwiększenia rozprzestrzenienia szczepów lekoopornych.

Jeśli tylko możliwe, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Niniejszy produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować w celu zapobiegania chorobom lub w programach mających na celu utrzymanie zdrowie stada. Należy ograniczyć leczenie grup zwierząt do przypadków ognisk epidemicznych, zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami do stosowania.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

1. Cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. W pojedynczych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.
2. Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami.
3. Podczas podawania tego produktu należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
4. Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności z oddychaniem są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
5. Po użyciu należy umyć ręce.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia miejscowych reakcji tkankowych. Uszkodzenia tkanki zanikają w ciągu 15 dni od ostatniego podania produktu leczniczego weterynaryjnego. Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, embriotoksyczne lub toksyczne dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u krów i macior nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W związku z niepożądanymi interakcjami farmakodynamicznymi, nie stosować cefquinomu równocześnie z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie	Częstość podawania
Bydło	Schorzenia układu oddechowego wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i> Zapalenie skóry palców, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza szpary międzyracicowej (zanokcica)	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni
	Ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z oznakami infekcji ogólnoustrojowej	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Cielęta	Posocznica cieląt wywołana przez <i>E. coli</i>	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 lub 5 kolejnych dni

Świnie	Choroby układu oddechowego	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 3 kolejne dni
	Zespół MMA	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	Zapalenie opon mózgowych Zapalenie stawów Zapalenie skóry	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	Raz dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że drugą oraz kolejne dawki należy podawać w różne miejsca. Zaleca się podanie produktu przez wstrzyknięcie w mięśnie szyi w jej środkowym odcinku.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić jak najdokładniej masę ciała zwierzęcia. Pozwoli to uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Przed użyciem wstrząsać butelkę przez minutę lub do momentu, kiedy produkt tworzy jednorodną zawiesinę.

Produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Przed pobraniem każdej dawki należy zdezynfekować korek. Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki. Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu niewielkich objętości produktu, np. podczas leczenia prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt, należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 100 ml może być przekłuwany do 25 razy, natomiast gumowy korek znajdujący się na fiolce o pojemności 250 ml może być przekłuwany do 50 razy. Użytkownik musi wybrać odpowiedni rozmiar fiolki, w oparciu o dane dotyczące gatunku docelowego zwierząt oraz kategorii masy ciała leczonych zwierząt.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Podanie produktu w dawce 20 mg/kg/dobę u bydła oraz 10 mg/kg/dobę u świń i prosiąt było dobrze tolerowane.

#### **4.11 Okresy karencji**

Bydło: Tkanki jadalne: 5 dni  
Mleko: 24 godziny  
Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, czwarta generacja cefalosporyn  
kod ATCvet: QJ01DE90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancja przeciwbakteryjna - cefquinom jest cefalosporyną czwartej generacji, o szerokim spektrum działania, hamującą wytwarzanie ściany komórkowej bakterii. Produkt ma działanie bakteriobójcze i charakteryzuje się szerokim spektrum działania oraz wysoką opornością na działanie penicylinaz i beta-laktamaz.

W warunkach in vitro wykazano aktywność cefquinomu przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, włączając w to szczepy izolowane od bydła należące do gatunków *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli*, bakterie beztlenowe (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*), szczepy izolowane od świń *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Escherichia coli*.

Zgodnie z badaniami dotyczącymi wrażliwości drobnoustrojów na leczenie w krajach europejskich, bakterie izolowane w okresie 2004 - 2011, szczepy bydłęce *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i niepowodująca zakażeń układu pokarmowego *Escherichia coli*, jak również szczepy świńskie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Escherichia coli* były bardzo wrażliwe na działanie cefquinomu ( $MIC_{90} \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ ). Izolowane od świń szczepy  $\beta$ -hemolitycznych streptokoków ( $MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$ ), *Staphylococcus hyicus* ( $MIC_{90} = 1 \mu\text{g/ml}$ ) oraz *Staphylococcus aureus* ( $MIC_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$ ) wykazywały umiarkowaną wrażliwość na cefquinom.

Cefquinom, jako cefalosporyna czwartej generacji, charakteryzuje się wysoką zdolnością do penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie  $\beta$ -laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL; *Extended Spectrum beta-lactamases*) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstawania oporności na cefquinom jest stosunkowo niski. Powstanie wysokiego stopnia oporności wymaga jednoczesnego wystąpienia dwóch modyfikacji genetycznych, t.j. nadprodukcji specyficznych  $\beta$ -laktamaz oraz zmniejszonej przepuszczalności błonowej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenia w surowicy, wynoszące około  $2 \mu\text{g/ml}$ , osiągane są w ciągu 1,5 do 2 godzin po podaniu domięśniowym w dawce  $1 \text{ mg/kg}$ . Końcowy okres półtrwania cefquinomu jest stosunkowo krótki (2,5 godziny). Mniej niż 5% substancji czynnej wiąże się z białkami osocza. Cefquinom jest wydalany z moczem w niezmienionej postaci.

U świń lub prosiąt po podaniu domięśniowym w dawce  $2 \text{ mg/kg}$  maksymalne stężenie w surowicy krwi w granicach  $5 \mu\text{g/ml}$  osiągane jest średnio po 15 do 60 minutach. Średni czas półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cefquinom słabo wiąże się z białkami osocza i z tego względu przenika u świń do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz do mazi stawowej. Profil osiąganych stężeń jest podobny w przypadku mazi stawowej i osocza. Stężenia osiągane w płynie mózgowo-rdzeniowym 12 godzin po podaniu, są zbliżone do osiąganych w osoczu.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Etylu oleinian

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

1x100ml, 6x100ml, 12x100ml

1x250ml, 6x250ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z fluorowanej gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2298/2013

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

07/2013

### **10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07/2013

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**