

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ceffect 25 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefquinom (szulfát formájában) 25 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér vagy enyhén sárgás szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok

Szarvasmarha és sertés.

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák és sertések cefquinomra érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére.

Szarvasmarhák:

Pasteurella multocida és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Digitális dermatitisz, fertőző csülök tályog és akut interdigitális nekrobacillózis (panaritium, „bűdös sántaság”) kezelésére.

Akut, szisztémás tünetekkel járó *E. coli* masztitisz kezelésére.

Borjak:

E. coli okozta szeptikémia kezelésére.

Sertések:

Pasteurella multocida, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* és cefquinomra érzékeny más baktériumok által okozott tüdő- és légúti fertőzések kezelésére. Masztitisz-metritisz-agalackia (MMA) szindróma kezelésére, melynek kialakulásában szerepet játszanak a következő baktériumfajok: *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* és cefquinomra érzékeny egyéb kórokozók.

Malacok:

Streptococcus suis által okozott meningitisz miatti elhullások csökkentésére.

Streptococcus spp., *E. coli* vagy egyéb cefquinomra érzékeny kórokozók által okozott artritisz kezelésére.

Staphylococcus hyicus okozta epidermitisz (enyhe vagy közepes súlyos léziók) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

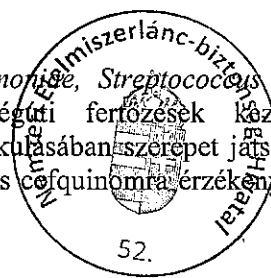
Nem alkalmazható a béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 1,25 kg-nál kisebb testtömegű állatoknál.

Nem alkalmazható baromfiféléknél (beleértve a tojást is) az antimikrobiális rezisztencia emberre történő terjedésének kockázata miatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Allergiás reakció fellépése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A cefquinom kizárólag a feltüntetett javallatoknak megfelelően alkalmazható a célállat fajok esetében.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása hozzájárulhat a cefquinomra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságának növekedéséhez, és a kereszt-rezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkenhet az egyéb béta-laktám antibiotikumokkal végzett kezelés hatékonysága.

A készítmény rezisztens törzsek, például széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) hordozó törzsek szelekciónak okozhatja, amelyek kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben érintkezésbe kerülnek az emberrel, például élelmiszereken keresztül. Ezért a készítmény alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek nem megfelelően reagáltak, vagy várhatóan nem megfelelően reagálnának az első vonalbeli kezelésre (nagyon heveny esetekben, amelyekben a kezelést bakteriológiai diagnózis nélkül kell megkezdeni).

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A gyakori alkalmazás, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő utasításoktól eltérő alkalmazást is beleértve, fokozhatja az ilyen típusú rezisztencia előfordulási gyakoriságát.

Amennyiben lehetséges, a készítményt kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra alapozva kell alkalmazni.

A készítmény állatok egyedi kezelésére szolgál. Nem alkalmazható betegségmegelőzési célokra, sem állomány-egészségügyi program részeként. Az állatcsoportok kezelését szigorúan az éppen folyamatban lévő betegségkitörésekre kell korlátozni, az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak injekciós beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

1. Ezen készítmény hatóanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen jellegű készítményekkel történő munkavégzés, kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.
2. Ezen készítmény alkalmazásakor – figyelembe véve az összes figyelmeztetést – nagy elővigyázatossággal kell eljárni, a készítménnyel történő közvetlen érintkezés elkerülése érdekében,
3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek, például bőrkiütés észlelhető, orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása súlyos tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.
4. A véletlen injekciózás és a bőrrel való érintkezés elkerülésére ügyelni kell.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítmény helyi szöveti reakció kialakulását eredményezheti. A szöveti elváltozások az utolsó alkalmazás után 15 napon belül elmúlnak. Túlérzékenységi reakciók ritkán előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak teratogén, embriotoxikus vagy maternotoxikus hatást. A készítmény ártalmatlanságát vemhes szarvasmarha és sertés esetében nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A nemkívánatos gyógyszerkölsönhatások miatt a cefquinom nem alkalmazható bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Faj	Javallat	Adag	Gyakoriság
Szarvasmarha	<i>Pasteurella multocida</i> és <i>M. haemolytica</i> által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére Digitális dermatitisz, fertőző csülök tályog és akut interdigitális nekrobacillózis (panaritium, „büdös sántaság”) kezelésére	1 mg cefquinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 3 vagy 5 egymást követő napon át.
	Akut, szisztémás tünetekkel járó <i>E. coli</i> masztitisz kezelésére	1 mg cefquinom/ttkg (2 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 2 egymást követő napon át.
Borjak	<i>E. coli</i> szeptikémia	2 mg cefquinom/ttkg (4 ml/50 ttkg)	Naponta egyszer 3 vagy 5 egymást követő napon át.
Sertések	Légzőszervi megbetegedések	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 3 egymást követő napon át.
	MMA	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 2 egymást követő napon át.
Malacok	Meningitisz Artritisz Epidermitisz	2 mg cefquinom/ttkg (2 ml/25 ttkg)	Naponta egyszer 5 egymást követő napon át.

3.

Az összes kezelést intramuszkuláris injekcióban kell beadni. Vizsgálatok alapján javasolt a második és minden további injekciót eltérő helyre beadni. A preferált beadási hely a nyak közepe táján lévő izomszövet. A megfelelő adag biztosítása, az aluldozírozás elkerülése érdekében a kezelendő állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Használat előtt az üveget egy percen keresztül rázni kell, ameddig a készítmény megfelelően homogénnek tűnik.

Az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz semmiféle antimikrobiális tartósítószer. A dugót minden egyes adag kiszívása előtt le kell tisztítani. Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. Megfelelő beosztású fecskendőt kell használni a szükséges adag pontos beadása érdekében. Ez különösen fontos kis adagok beadása, például malacok kezelése esetén. Állatcsoportok kezelése esetén külön csapóút kell használni.

A 100 ml-es injekciós üveg gumidugója legfeljebb 25 alkalommal, a 250 ml-es injekciós üveg gumidugója pedig legfeljebb 50 alkalommal szűrhető át biztonságosan. A felhasználónak mindig a megfelelő méretű injekciós üveget kell választania a célállat fajának és a kezelendő állatok testtömeg-kategóriájának megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szarvasmarha a 20 mg/ttkg/nap, a sertések és a malacok a 10 mg/ttkg/nap adagokat jól tolerálták.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 24 óra

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szisztémás antibakteriális szerek, negyedik generációs cefalosporinok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DE90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefquinom széles spektrumú, negyedik generációs cefalosporin, amely a sejtfallszintézis gátlása útján hat. Baktericid hatású és *széles terápiás spektrumú, valamint* a penicillinázokkal és a béta-laktamázokkal szembeni nagy ellenálló képesség jellemzi.

In vitro hatékonyak bizonyult a legtöbb Gram-pozitív és Gram-negatív baktériummal szemben, beleértve a *Pasteurella multocida*, a *Mannheimia haemolytica*, az *Escherichia coli* bovin törzseit, az anaerob fajokat, (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*), illetve a sertésben előforduló *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Escherichia coli* törzseket.

Az európai országokból származó érzékenységi adatok szerint a *Pasteurella multocida*, a *Mannheimia haemolytica* és a nem-enterális *Escherichia coli* bovin törzsei, valamint a sertésben előforduló *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* és *Escherichia coli* törzsek nagymértékben érzékenyek bizonyultak a cefquinomra. A sertésben előforduló *Streptococcus β-haemolyticus*, *Staphylococcus hyicus* és *Staphylococcus aureus* törzsek mérsékelten érzékenyek bizonyultak.

Mint a negyedik generációs cefalosporinokat, úgy a cefquinomot is magas penetráció és a béta-laktamázokkal szembeni nagy ellenálló képesség jellemzi. A korábbi generációkhoz tartozó cefalosporinokkal ellentétben a cefquinom nem hidrolizálódik sem az Amp-C típusú, kromoszómáisan öröklődő cefalosporinázok, sem az egyes enterobaktériumok plazmidjai által terjesztett cefalosporinázok hatására. Mindazonáltal egyes kiterjedt hatású béta-laktamázok (ESBL) képesek hidrolizálni a cefquinomot és más generációjú cefalosporinokat. A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulásának lehetősége eléggé alacsony. A cefquinommal szembeni rezisztencia kialakulásához két genetikai módosulás együttes hatására, vagyis a specifikus béta-laktamázok termelődésének fokozódására és csökkent membrán-permeabilitásra lenne szükséges.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a 2 µg/ml-es szérumszűrés csúcskoncentráció 1 mg/ttkg-os adag intramuszkuláris alkalmazása után 1,5-2 órán belül alakul ki. A cefquinomnak viszonylag rövid (2,5 óra) a felezési ideje, fehérjekötődése <5%, és változatlan formában a vizelettel ürül.

Sertésben az 5 µg/ml-es szérumszűrés csúcskoncentráció 2 mg/ttkg-os adag intramuszkuláris alkalmazása után 15-60 percen belül alakul ki. Az átlagos felezési idő kb. 9 óra.

A cefquinom gyengén kötődik a plazmaproteinekhez, ennek következtében sertéseknél bejut a cerebrospinális folyadékba, illetve az ízületi folyadékba. A koncentráció alakulása hasonló az ízületi folyadékban és a vérplazmában. Tizenkét órával a kezelés után a cerebrospinális folyadékban kialakuló koncentráció a vérplazmához hasonló.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etil-oleát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

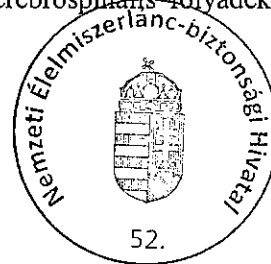
6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási feltételeket nem igényel.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1, 6 vagy 12 színtelen, II-es típusú, 100 ml-es injekciós üveg, illetve 1 vagy 6 színtelen, II-es típusú, 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban. Minden injekciós üveg fluorozott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal van lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3279/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3279/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. december 19.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. október 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. június 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

