

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatrocef L.C., 75 mg, maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tubostrzykawka 8 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg

(co odpowiada siarczanowi cefquinomu 88,9 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Jednorodna białozółta maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Fatrocef L.C. jest przeznaczony dla krów w okresie laktacji do leczenia stanów zapalnych wymienia (*mastitis*) wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na działanie cefquinomu, w szczególności: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku obecności niezagojonych ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Używanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości pojawiania się opornych szczepów bakteryjnych, a także może obniżać skuteczność leczenia z użyciem innych antybiotyków, ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska oporności krzyżowej.

Kiedy to możliwe, produkt powinien być stosowany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z produktem.
2. Produkt ten należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji. Należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów na skutek ekspozycji, takich jak wysypka, należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi te informacje. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są ciężkimi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu chusteczki należy umyć ręce. Stosować rękawice ochronne w przypadku znanej lub podejrzewanej nadwrażliwości skórnej na alkohol izopropylowy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna po podaniu produktu zwierzętom.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u krów w okresie laktacji i może być stosowany w okresie ciąży.

Brak dostępnych danych wskazujących na niekorzystny wpływ cefquinomu na przebieg ciąży i rozwój płodu (w tym również działania teratogennego) u bydła. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazano toksycznego wpływu cefquinomu na reprodukcję ani potencjalnego działania teratogennego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieją doniesienia na temat występowania krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny u bakterii wrażliwych na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać trzykrotnie w dawce jedna tubostrzykawka 8 g na ćwiartkę wymienia (co odpowiada 75 mg cefquinomu/ćwiartkę) co 12 godzin.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie oczyścić strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału strzykowego przy pomocy załączonych chusteczek.

W przypadku podania płytkiego wystarczy usunąć górną część zatyczki tubostrzykawki, natomiast w celu podania głębokiego należy usunąć całą zatyczkę.

Wprowadzić kaniulę do kanału strzykowego i wstrzyknąć zawartość tubostrzykawki. Wycofać kaniulę i ścisnąć końcówkę strzyki palcami jednej ręki, natomiast kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie przemieścić produkt znajdujący się w kanale strzykowym ku górze. Następnie, w celu dokładnego rozprowadzenia produktu w całym gruczole należy delikatnie rozmasować ćwiartkę w kierunku zatoki mlekoosnej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wyniki badań wskazują, że wielokrotne podawanie cefquinomu cielętom i krowom nie wywołuje żadnych znaczących negatywnych objawów ubocznych ani zmian anatomopatologicznych. Badania prowadzone na krowach w okresie laktacji, którym podawano cefquinom dowymieniowo w zalecanych dawkach wskazują na dobrą tolerancję leku oraz brak negatywnego wpływu prowadzonego leczenia na późniejszą wydajność mleczną.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 96 godzin (8 udojów)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania dowymieniowego – cefalosporyny czwartej generacji.

Kod ATCvet: QJ51DE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefquinom jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działającym poprzez zahamowanie syntezy bakteryjnej ściany komórkowej. Cechuje się szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i wysoką opornością na działanie beta-laktamaz.

W badaniach *in vitro* wykazano, że cefquinom jest aktywny względem powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis* (jak również *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Citrobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus somnus*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Prevotella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*).

Podobnie jak inne cefalosporyny czwartej generacji, cefquinom łączy wysoką zdolność wnikania do komórek i stabilność względem beta-laktamaz. W przeciwieństwie do cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie jest hydrolizowany przez cefalosporynazy kodowane przez chromosomalne geny bakteryjne typu Amp-C lub przez cefalosporynazy związane z plazmidami i występujące u niektórych szczepów enterobakterii. Zjawisko oporności szczepów Gram-dodatnich wynika z obecności laktamaz o rozszerzonym spektrum aktywności, natomiast u bakterii Gram-ujemnych jest związane z modyfikacją białek wiążących penicyliny (PBP), co może prowadzić do oporności krzyżowej względem innych antybiotyków beta-laktamowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym, 12 godzin od ostatniej aplikacji zgodnie z zalecanym schematem leczenia stężenie cefquinomu w mleku wynosi średnio 19 µg/ml, przy czym najwyższa wartość MIC₉₀ dla *Staphylococcus aureus* wynosi około 1 µg/ml. Po kolejnym udoju od zakończenia leczenia, średnie stężenie cefquinomu w mleku wynosi około 2,5 µg/ml i spada do 0,75 µg/ml po trzecim udoju.

Wchłanianie cefquinomu przez tkanki gruczołu mlekowego zachodzi w znikomym stopniu.

Badania farmakokinetyki cefquinomu u szczurów, psów, cieląt i krów wskazują, że po podaniu pozajelitowym (domięśniowym lub podskórnym) lek cechuje się względnie krótkim okresem półtrwania we krwi i surowicy, natomiast jego metabolity eliminowane są głównie z moczem i w bardzo niewielkim stopniu z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawki dowymieniowe wykonane z żółtego polietylenu o niskiej gęstości zawierające 8 g maści.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki + 4 chusteczki.

Pudełko tekturowe zawierające 15 tubostrzykawk + 15 chusteczek.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia 285 - 40064 Ozzano Emilia, Bologna, Włochy

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/06/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.