

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cepravin DC tőgyinfúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Cefalonium-dihidrát 250 mg

Segédanyagok:

Alumínium-disztearát 89 mg

Folyékony paraffin ad 3 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szárazra állításkor a tehenek cefalosporinok iránt érzékeny mikroorganizmusok okozta mastitisének kezelésére és megelőzésére. A készítmény hatékony a *Staphylococcus aureus* (penicillin rezisztens törzsekre is), *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium ulcerans*, *Str. uberis*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.* és *Enterobacter spp.* törzsekre.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal ill. más béta-laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajra vonatkozóan

Nem szükségesek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatból származó tejmintából izolált baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a cefaloniumra rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát és csökkentheti a más béta-laktámokkal történő kezelések hatékonyságát. A szárazonálló tehenek terápiás protokolljainak megalkotásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket, és a protokollokat rendszeres állatorvosi felülvizsgálatnak kell alávetni.

A borjak cefalonium maradékanyagot tartalmazó tejjel történő itatását a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig el kell kerülni (kivéve a kolosztrum itatást), mivel elősegítheti a rezisztens baktériumtörzsek (pl. béta-laktamáz termelők) szelektációját. A készítmény hatékonyságát kizárólag a „4.2 Terápiás javallatok” szakaszban leírt kórokozókkal szemben bizonyították. Az ezektől eltérő kórokozók, különösen a *Pseudomonas aeruginosa* súlyos, heveny (esetleg végzetes kimenetelű) tőgygyulladást okozhatnak a szárazra állítást követően. Ennek a kockázatnak a csökkentése érdekében a helyes higiéniai gyakorlatot maximálisan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

Penicillinek és cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni, figyelembe véve az összes figyelmeztetést.

Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrviszketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A laktáció alatt nem alkalmazható.

A várható ellés előtti 54 napban nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy tőgynegyedbe kell infundálni a laktációs periódus utolsó fejése után. Minden egyes tőgynegyedet kezelni szükséges.

Alkalmazási mód:

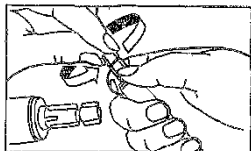
1. Ha a fejés befejeződött, a tőgybimbókat alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni (1. ábra).



1. ábra

- 2.(i) Egyik lehetőség: a rövidhegyű fecskendővel történő beadás.

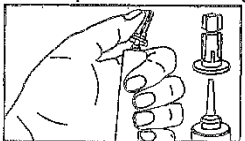
Az egyik kezünkben az injektort a testénél fogva tartjuk meg. A másik kezünkkel a zárókupak felső, kisebbik részét fogjuk meg és csavarjuk meg a bemetszésnél (a zárókupak alsó része a fecskendő hegyén marad). Ügyeljünk arra, hogy ezek után a fecskendő hegye ne szennyeződjön.



2(i) ábra

- 2.(ii) Másik lehetőség: teljes hosszúságú fecskendőhegy használata.

Távolítsuk el a sapkát úgy, hogy a fecskendő testét kezünkkel szorosan tartva a hüvelykujjunkkal nyomjuk felfelé a zárókupakot mindaddig, amíg az le nem válik. Ügyeljünk arra, hogy ezek után az injektor hegye ne szennyeződjön.



2(ii) ábra

3. A fecskendő infundáló csővét óvatosan vezesse be a bimbócsatornába és a dugattyú egyenletes nyomásával a teljes tartalmát juttassa be a csatornába. Mialatt egyik kezében tartja a tőgybimbó csúcsát, a másik kezével határozott, felfelé terjedő mozgással óvatosan masszírozza a tőgybimbót, hogy elősegítse az antibiotikum egyenletes módon történő eloszlását a teljes tőgynegyedben.

4. Végül mártsa a tőgybimbókat tőgyfertőtlenítő oldatba.

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

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 0 nap,

Tehéntej:

- ha a borjadzás a kezelést követő 54 nap után következik be, akkor a borjadzást követően: 96 óra.

- ha a borjadzás a kezelést követő 54 napon belül következik be, akkor a kezelés után: 58 nap.

A készítmény alkalmazása nem javasolt 54 napon belül várható borjadzás esetén!

Laktáló állat a készítménnyel nem kezelhető!

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb béta-laktám antibiotikumok intramammális alkalmazásra.

ATCvet kód: QJ51DA90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefalonium félszintetikus, a cefalosporinok csoportjába tartozó, széles spektrumú, baktericid hatású β -laktám antibiotikum. Hatását a bakteriális sejtfalszintézis gátlása révén fejtí ki, a β -laktamázzal szemben ellenálló. Hatékony a következő fajokkal szemben: *Actinomyces pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Corynebacterium ulcerans*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp*.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A cefalonium tőgybe való injektálását követően 10 hétig perzisztáló antibiotikum szintet tart fenn. Az antibakteriális hatás tej jelenlétében gyengébbé válik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-disztearát, folyékony paraffin.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy fénytől és nedvességtől védjük. Fagyástól óvni kell!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 x 3 g műanyag fecskendőben, papírdobozban.

A készítmény csomagolása a tőgy fertőtlenítésére szolgáló törlőkendőt tartalmaz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3156/1/12 NÉBIH ÁTI (3 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 22. / 2012. május 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 27.