

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka 8 g zawiera:

Substancje czynne:

Cefquinom 75 mg
(co odpowiada siarczanowi cefquinomu 88,9 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wazelina biała
Parafina ciekła

Jednorodna bladożółta maść.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku niezagojonych ran.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może przyczyniać się do zwiększenia częstości pojawiania się opornych szczepów bakteryjnych, a także może obniżać skuteczność leczenia

z użyciem innych antybiotyków beta-laktamowych, ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska oporności krzyżowej.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 na cefquinom lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji.
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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktyczna
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u krów podczas laktacji i może być stosowany podczas ciąży.

Brak dostępnych danych wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (w tym również działanie teratogenne) u bydła.

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały toksycznego wpływu cefquinomu na reprodukcję ani potencjalnego działania teratogenne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

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

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy znajdujący się w kanale strzykowym ku górze. Następnie, w celu dokładnego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w całym gruczole należy delikatnie rozmasować ćwiartkę w kierunku zatoki mlekonośnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak spodziewanych objawów oraz wymaganych sposobów postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 96 godzin (8 udojów).

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ51DE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefquinom jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działającym poprzez zahamowanie syntezy bakteryjnej ściany komórkowej. Cechuje się szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i wysoką stabilnością 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*.

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.

4.3 Dane 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 jest znikome. 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 4 tubostrzykawki + 4 chusteczki do higieny strzyków.
Tekturowe pudełko zawierające 15 tubostrzykawk + 15 chusteczek do higieny strzyków.
Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

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

2668/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).