**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaximin - L 100 mg/200 mg intramamární emulze pro krávy skotu a buvolí krávy v laktaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tlaková nádobka (15 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rifaximinum 100 mg

Cefacetrilum natricum 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Cetylstearylalkohol |
| Tokoferol-acetát-alfa |
| Makrogol |
| Frakcionovaný kokosový olej |
| Hnací plyny (butan/propan 75 : 25) |

Červenooranžová až červená emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci), buvoli (krávy v laktaci)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Krávy skotu a buvolí krávy v laktaci:

Léčba klinických a subklinických mastitid (akutní, subakutní a chronická) laktujících dojnic (krav skotu a buvolů) vyvolaných streptokoky *(Str. agalactiae, Str. uberis, Str. dysgalactiae, Str. equi* subsp. *zooepidemicus*), *Enterococcus faecalis*, stafylokoky (*Staphylococcus aureus* – včetně penicilin rezistentních kmenů, *Staphylococcus epidermidis*), *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium) pyogenes* a *E. coli* citlivými na kombinaci léčivých látek přípravku.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nelaktujícího skotu.

Nepoužívat v případě známé rezistence na cefacetril a/nebo rifaximin.

3.4 Zvláštní upozornění

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči beta-laktamovým antibiotikům nebo ansamycinům, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek má indikační omezení, tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku (tj. kombinaci cefacetrilu a rifaximinu) a rezistenci k běžným antibiotikům.

Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefacetril a rifaximin a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny nebo ansamyciny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky cefacetrilu a rifaximinu telaty by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům ve střevní mikrobiotě telete a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií stolicí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodné expozice opláchněte exponované místo velkým množstvím vody.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat alergickou reakci. Přecitlivělost na cefalosporiny může vést ke zkříženým reakcím s peniciliny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci), buvoli (krávy v laktaci):

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Před použitím důkladně protřepat.

1 tlaková nádobka na ošetřovanou čtvrť, aplikovat jednou nebo dvakrát v intervalu 12 - 24 hodin podle charakteru mastitidy.

- Subklinické mastitidy: 1 dávka/čtvrť

- Akutní katarální mastitidy: 1 + 1 dávka/čtvrť (interval 12 – 24 hod.)

- Akutní parenchymatózní mastitidy: 1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat v intervalu 12 – 24 hodin).

- Subakutní a chronické mastitidy i v případě změn provázejících zatvrdnutí parenchymu:

 1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat ve 12 – 24 hodinovém intervalu).

Před zahájením léčby úplně vydojit infikovanou čtvrť a očistit struk (zvláště orificium) ubrouskem, který je součástí přípravku.

Zasunout kanylu do strukového kanálku a po její fixaci k tlakové nádobce opatrně aplikovat celý její obsah do struku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Případy předávkování nebyly popsány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, buvoli (krávy v laktaci):

Maso: 5 dní

Mléko: 84 hodin

Vemeno musí být konfiskováno.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1** **ATCvet kód:** QJ51RD34

4.2 Farmakodynamika

Přípravek je intramamární emulzí obsahující kombinaci dvou antimikrobik rifaximinu a cefacetrilu v poměru 1 : 2.

Rifaximin je syntetické antibiotikum náležející do ansamycinové skupiny. Mechanismus účinku rifaximinu spočívá v interakci s DNA - dependentní RNA polymerázou, jejímž výsledkem je blokování syntézy proteinů.

Rezistence na rifaximin vzniká na základě jednostupňové změny bakteriálního chromozomu, která vede ke změně v cílovém místě účinku na DNA - dependentní RNA polymeráze.

Cefacetril je semisyntetické antibiotikum, derivát kyseliny cefalosporanové. Rezistence na cefacetril vzniká převážně produkcí beta-laktamáz, enzymů, které štěpí strukturu beta-laktamů.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie prokázaly, že rifaximin neprostupuje přes orgánové bariéry.

To umožňuje dosáhnout vysoké koncentrace v galaktoforetickém systému mamárních alveol, ale bez prostupu přes bariéru krev - mléčná žláza.

Cefacetril je rychle absorbován a přestupuje přes bariéru krev - mléčná žláza, a proto lze prokázat vysoké koncentrace ve tkáni vemene po dobu 24 - 36 hodin po podání.

Bylo prokázáno, že se ustavila rovnováha mezi cefacetrilem ve tkáni a koncentrací v mléce, trvající až do úplné eliminace léčiva.

Farmakokinetické vlastnosti obou léčivých látek umožní rychlý nástup lokálního účinku rifaximinu v mlékovodech a protrahovaný systémový účinek cefacetrilu, rozšířený na celý mléčný parenchym a kanálkový systém.

Kombinace obou antibiotik využívá jako vehikulum originální lékovou sprejovou formu, založenou na excipients a inertních plynech zvláštního charakteru.

Tato excipients byla odzkoušena tak, aby bylo dosaženo vysokého a rychlého uvolnění léčivých látek. *In vitro* a *in vivo* studie prokázaly uvolňování léčivých látek vyšší než 80 % v prvních několika hodinách po podání.

Plynové vehikulum navíc zajišťuje jemné rozptýlení antibiotik v pěnové formě s následnou jednotnou a rozsáhlou distribucí antibiotik v alveolárních strukturách, které není dosažitelné u běžných přípravků.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Nádobka je pod tlakem:

* Nevystavujte slunečnímu záření.
* Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

15 g hliníkové tlakové nádobky s umělohmotným nástavcem zatavené do PE ochranného obalu, v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 4 tlakové nádobky a 4 desinfekční ubrousky a umělohmotné značky pro značení ochranné lhůty.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/522/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/08/1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).