**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**CEFAMAM LC 200 mg intramamární suspenze pro skot**

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden aplikátor (9,2 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum 200 mg

(jako cefalexinum monohydricum 210,4 mg)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 1,8 mg |
| Hydrogenovaný ricinový olej |  |
| Čištěný podzemnicový olej |  |

Béžová, nažloutlá olejovitá suspenze

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba mastitid laktujících dojnic vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefalexinu.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Byla popsána zkřížená rezistence mezi cefalosporiny a jinými beta-laktamovými antibiotiky.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případu onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutno zahájit terapii na základě místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informací o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny a beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Cefalexin náleží do kategorie C dle klasifikace AMEG. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). 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.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, aby nedošlo ke kontaktu přípravku s kůží.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky:

Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek je určen pro použití v období laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Cefalosporiny se nedoporučuje, až na výjimky, podávat současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Současné podávání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramamární podání.

Do každé infikované čtvrtě podejte obsah jednoho aplikátoru. Přípravek podávejte v intervalu 12-ti hodin celkem 4 krát (celkem 4 podání na každou postiženou čtvrť).

Před podáním se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje.

Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

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

Neuplatňuje se.

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**

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QJ51DB01

**4.2 Farmakodynamika**

Cefalexin je semisyntetické beta-laktamové antibiotikum ze skupiny cefalosporinů s baktericidním účinkem, který je založen na inhibici syntézy buněčné stěny bakterií.

Má širokospektrální baktericidní účinek proti citlivým bakteriím, které jsou běžně izolovány z mléčné žlázy skotu.

Cefalexin je, *in vitro*, účinný proti široké škále klinicky důležitých bakterií včetně následujících mikroorganismů, které jsou často spojovány s mastitidami skotu: stafylokoky (včetně penicilinázu produkujících kmenů), streptokoky (včetně *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*), *E. coli*, *Trueperella pyogenes* a další minoritní zástupci *Corynebacterium spp.*

Navíc je účinný *in vitro* proti méně běžným patogenům, jako je: *Pasteurella* spp. a *Klebsiella* spp.

 Hodnoty MIC cefalexinu (popř. cefalotinu) pro vybrané původce mastitid:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Původce onemocnění** | **počet izolátů** | **MIC50**  **(µg/ml)** | **MIC90**  **(µg/ml)** | **původ izolátů,**  **rok sběru** |
| *Streptococcus uberis* | 142 | ≤2 | ≤2 | ČR, 2021-2022 |
| *Escherichia coli\** | 102 | ≤4 | 8 | ČR, 2021 |
| *Staphylococcus aureus* | 92 | 2 | 2 | Bulharsko,  2019-2021 |
| *Streptococcus dysgalactiae* | 51 | / | 0,03 | Německo,  2019 |
| *Klebsiella pneumoniae\** | 35 | ≤4 | ≤4 | ČR, 2021 |
| *Klebsiella oxytoca\** | 21 | ≤4 | ≤4 | ČR, 2021 |
| *Raoultella spp.\** | 14 | ≤4 | ≤4 | ČR, 2020 |
| *Streptococcus agalactiae* | 21 | / | 0,12 | Německo,  2019 |
| *Trueperella pyogenes* | 134 | / | 0,12 | Německo,  2020 |

\* hodnoty pro cefalotin

Pro použití přípravku je potřebné zvážit aktuální stav citlivosti/rezistence cílových patogenů v daném chovu a regionu.

Kmeny produkující penicilinázu si zachovávají citlivost k cefalexinu, u kmenů produkujících cefalosporinázy lze očekávat rezistenci.

Rezistence k cefalexinu může být způsobena několika následujícími mechanizmy.

Nejčastějším mechanizmem inaktivujícím antibiotikum je u gramnegativních bakterií produkce beta-laktamáz (cefalosporináz). V případě grampozitivních bakterií je velmi častou příčinou rezistence snížená afinita PBPs (proteinů vázajících penicilíny). Dalšími mechanizmy rezistence jsou vylučování antibiotika z bakteriální buňky pomocí efluxní pumpy a redukce pasívní difúze prostřednictvím strukturálních změn v porinech, kdy dochází ke sníženému průniku bakteriální buněčnou stěnou.

Byla popsána zkřížená rezistence v důsledku strukturální podobnosti antibiotik beta-laktamové skupiny způsobená shodnými mechanizmy, jaké jsou popsány výše (beta-laktamázy, strukturální změny v porinech a efluxní pumpa). Ko-selekce rezistence k dalším antimikrobikům, zahrnující různé mechanizmy rezistence, byla popsána u *E. coli* v důsledku a je spojena s přenosem genů rezistence mobilními genetickými elementy (zejména plazmidy).

**4.3 Farmakokinetika**

Po intramamárním podání léčivá látka rychle difunduje v mléčné žláze. Tato rychlá difúze uvnitř vemene je vysvětlována následujícími vlastnostmi:

* Cefalexin je slabě kyselé antibiotikum.
* Procentuální zastoupení ionizovaného cefalexinu při pH 6,8 je 36 %.
* Vysoká rozpustnost cefalexinu v tucích.
* Cefalexin je částečně vázán na bílkoviny (10 až 15 %).

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**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.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílý LDPE aplikátor opatřený krytkou, manžetou a pístem. 24 aplikátorů vloženo do kartonové krabice.

Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Přiložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek)

**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**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 IVANOVICE NA HANÉ

Česká republika

**7.** **Registrační číslo(A)**

96/005/24-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

7. 3. 2024

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Březen 2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).