

CEPTRIXON 10 LA
Antibakterik
Suspencija za injekciju
Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav: 1 ml suspenzije sadrži:

Ceftriakson natrij – 100 mg

Sulbaktam natrij – 50 mg

Pomoćne supstance: Butilirani hidroksitoluen (BHT); Butilirani hidroksianisol (BHA); Benzil alkohol; Aluminij stearat; Trigliceridi srednjeg lanca.

Djelovanje

Ceftriakson je beta-laktamski antibiotik koji pripada 3. generaciji cefalosporina. Djeluje tako da inhibira sintezu bakterijskog ćelijskog zida tako što se veže za proteine za vezivanje penicilina (PBPs), koji su ključni za izgradnju peptidoglikana u zidu bakterije. Vezivanje ceftriaksona za PBP inhibira transpeptidaznu aktivnost, čime se ometa stvaranje peptidoglikanskih veza i integritet ćelijskog zida. Zbog toga dolazi do oslabljene stabilnosti bakterijskog zida, što uzrokuje lizu bakterije usljed osmotskog stresa. Bakterije su osjetljive na djelovanje ceftriaksona samo u fazi rasta, jer je njegova efikasnost najizraženija kada se bakterijski zid aktivno izgrađuje. Ceftriakson je efikasan protiv mnogih Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija. Njegova efikasnost obuhvata bakterije poput *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (ne MRSA sojevi), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* te mnoge druge. Također, vrlo je efikasan protiv *Neisseria gonorrhoeae* i *Neisseria meningitidis*. Zbog svog širokog spektra djelovanja koristi se u liječenju respiratornih i urinarnih infekcija, meningitisa, septikemije i druge teških infekcija.

Sulbaktam je inhibitor beta-laktamaze koji ima ograničenu antimikrobnu aktivnost. Međutim, često se koristi u kombinaciji s beta-laktamskim antibioticima, kao što su ampicilin, cefoperazon ili ceftriakson. Sulbaktam se veže za beta-laktamaze i blokira njihovu aktivnost, čime se inhibira razgradnja beta-laktamskih antibiotika koju uzrokuju upravo beta laktamaze koje proizvode određene bakterije. Ovaj mehanizam omogućuje povećanje antimikrobne efikasnosti beta-laktamskih antibiotika.

Sulbaktam, iako sam po sebi slabije antimikrobno djeluje, značajno proširuje spektar aktivnosti kada se koristi u kombinaciji s beta-laktamskim antibioticima. Spektar sulbaktama obuhvata mnoge sojeve bakterija koje proizvode beta-laktamaze, uključujući *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter* spp. i mnoge druge. Sulbaktam je naročito efikasan protiv sojeva koji su otporni na druge beta-laktamske antibiotike zbog svoje sposobnosti da inhibira aktivnost beta-laktamaza i time zaštiti antibiotike od razgradnje. Kombinacija sulbaktama i ceftriaksona, na primjer, omogućuje efikasno liječenje infekcija izazvanih bakterijama koje inače mogu biti otporne na sam ceftriakson.

Farmakokinetika

Nakon intramuskularne primjene resorpcija ceftriaksona je vrlo brza i kompletna. Biopotreblijivost mu je skoro 100% te se široko distribuira po organizmu prolazeći krvne barijere kao i placentu. Ceftriakson se samo minimalno metabolizira u organizmu. Eliminira se u nepromijenjenom obliku putem urina i žuči. Zbog minimalne biotransformacije, gotovo cijela količina primijenjenog lijeka ostaje aktivna u organizmu, što omogućuje visoke koncentracije u ciljanim tkivima. Manjim dijelom izlučuje se i mlijekom.

Sulbaktam se također brzo i kompletno resorbira nakon intramuskularne aplikacije. Biopotreblijivost mu je također skoro 100%. Maksimalni nivo u krvi postiže nakon 30-52 minute. Izlučuje se primarno urinom u nepromijenjenom obliku.

Ciljne vrste

Psi i mačke.

Indikacije

Na osnovu mehanizma i spektra djelovanja te dostupnih kliničkih iskustava, potencijalne indikacije za primjenu ove kombinacije kod pasa i mačaka uključuju sljedeće:

- Teške urinarne infekcije, posebno one izazvane bakterijama koje proizvode beta-laktamaze produženog spektra (ESBL), kao što su *Escherichia coli* i druge rezistentne vrste roda *Enterobacterales*. Sulbaktam doprinosi inhibiciji beta-laktamaza i time povećava efikasnost ceftriaksona.
- Pijelonefritis, što je ozbiljna infekcija bubrega koja zahtijeva brzo i efikasno empirijsko liječenje kod životinja sa sistemskim simptomima.
- Septikemija, gdje širok spektar djelovanja ceftriaksona i dobra penetracija u tkiva čine ovu kombinaciju pogodnom za liječenje teških sistemskih infekcija.
- Teže infekcije kože i mekih tkiva, naročito kada su uzročnici multirezistentne bakterije poput *Staphylococcus pseudintermedius* (samo meticilin osjetljivi, MSSP).
- Infekcije abdominalne šupljine, kao što je peritonitis. U ovim slučajevima sulbaktam pomaže u borbi protiv anaerobnih bakterija, često u kombinaciji sa metronidazolom.
- Respiratorne infekcije, poput bronhopneumonije, naročito kod pasa i mačaka sa ozbiljnim infekcijama donjih respiratornih puteva gdje se sumnja na Gram-negativne patogene.
- Infektivni endokarditis, posebno kod pasa, kada su druge terapijske opcije kontraindikovane ili kada postoji dokumentovana rezistencija na druge antibiotike.
- Teške dentalne i periodontalne infekcije, s obzirom na dobru penetraciju ceftriaksona u kosti i meka tkiva.

Ovo nije lijek prvog izbora. Prije primjene se radi mikrobiološka dijagnostika i antibiogram te razmatranje alternativa iz niže AMEG kategorije. Lijek koristimo samo u slučajevima kada su druge opcije neefikasne ili nepristupačne.

Lijek se ne smije upotrebljavati u profilaktičke svrhe.

Također, treba biti oprezan kod životinja s oboljenjima jetre i bubrega.

Način aplikacije i doziranja

Za duboku intramuskularnu primjenu:

Psi, mačke: 1 ml na 4–6 kg tjelesne mase, ponoviti nakon 48 sati.

U težim slučajevima, injekciju je moguće ponoviti nakon 24 sata.

Dobro protresti prije upotrebe.

Kako bi se osigurala ispravna doza, tjelesnu masu odrediti što preciznije.

Prije primjene lijeka mjesto aplikacije treba dezinficirati te se u načelu pridržavati pravila asepsa.

Izbjegavati kontaminaciju bočice tokom upotrebe.

Pošto je lijek uljaste strukture i nerastvorljiv u vodenim rastvorima, ne koristiti destilovanu vodu ili fiziološki rastvor (0,9% NaCl) za razrjeđivanje lijeka.

Koristiti samo nakon utvrđivanja osjetljivosti mikroorganizama na aktivne supstance. Preporučuje se da se prije početka liječenja izvrši test osjetljivosti.

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom terapijom i pogodovati razvoju rezistencije.

Napomena:

Lijek se upotrebljava isključivo na osnovu testa osjetljivosti mikroorganizama, tj. antibiograma. Ovo nije lijek prvog izbora. Proizvod koristiti samo u slučajevima kada su druge opcije neefikasne ili nepristupačne.

Kontraindikacije

Ceftriakson se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- Kao lijek prvog izbora;
- Bez utvrđenog testa osjetljivosti mikroorganizama (antibiogram);
- kod životinja s preosjetljivošću na ceftriakson, sulbaktam, druge cefalosporine ili peniciline te pomoćne supstance u sastavu ovog lijeka;
- kod životinja koje su prethodno razvile alergijsku reakciju (npr. anafilaksiju, kožne osipe, edem) na β -laktamske antibiotike,
- kod životinja s teškim oštećenjem jetre i/ili bubrega, osim ako veterinar procijeni da je korist veća od rizika, uz pažljivo praćenje,
- kod novorođenih životinja sa nerazvijenom funkcijom jetre i bubrega, osim ako je terapijski opravdano,
- kod gravidnih životinja, osim ako je to neophodno i pod nadzorom veterinara (sigurnost tokom graviditeta nije u potpunosti utvrđena za sve ciljne vrste),
- istovremeno sa i.v. pripravcima kalcija zbog rizika od stvaranja precipitata ceftriakson-kalcija, naročito u plućima i bubrežima,
- u profilaktičke svrhe,
- kod životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi te općenito životinja za koje ovaj lijek nije namijenjen, a naročito kod kunića, zamoraca, hrčaka, činčila i malih glodara (posebno osjetljivih na promjene crijevne flore), kod kojih upotreba β -laktamskih antibiotika može dovesti do teških disbioza i enterotoksemije (najčešće izazvane *Clostridium difficile*), što može biti letalno.

Neželjena djelovanja

Nakon primjene lijeka može se javiti preosjetljivost, svrbež, povišena temperatura ili groznica, trombocitoza i leukopenija, hemolitička anemija, produženje protrombinskog vremena, dijareja, nadutost, dispepsija (probavne smetnje), palpitacije (ubrzani ili nepravilni rad srca).

Preosjetljivost (hipersenzitivnost) na ceftriakson može uključivati kožne reakcije (osip, urtikariju), ali i ozbiljnije sistemske reakcije. Svrbež (pruritus), temperatura i groznica tipični su znaci imunološke reakcije. U teškim slučajevima može doći do anafilaksije, pa je potrebna hitna intervencija.

Trombocitoza (povišen broj trombocita), često je reaktivnog karaktera, ali može povećati rizik od tromboze.

Leukopenija (smanjen broj leukocita), može oslabiti imunološku odbranu životinje.

Hemolitička anemija se rijetko javlja, ali je ozbiljna nuspojava, kod koje imunološki sistem uništava eritrocite. Može se javiti nakon ponovljenih primjena.

Produženje protrombinskog vremena ukazuje na poremećaj u koagulaciji krvi. Ovo može biti klinički značajno kod operacija ili krvarenja. Posebno važno kod životinja s bolestima jetre, nedostatkom vitamina K i malnutricijom.

Dijareja, nadutost, dispepsija, često su povezane s poremećajem crijevne mikroflore usljed djelovanja antibiotika. Može se prevenirati ili ublažiti uz probiotsku potporu.

Palpitacije, iako rijetko, mogu se javiti kao nuspojava ili reakcija na stres, alergiju ili bol.

U slučaju pojave alergijske reakcije, terapiju treba odmah prekinuti i primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost pojave neželjenih reakcija je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 od 10 tretiranih životinja ispoljavaju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- povremene (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- veoma rijetke (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine Federacije BiH, br. 15/98 i 70/08).

Toksičnost usljed predoziranja

Preporučene doze **ne smiju** se prekoračiti.

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Ceftriakson može stupiti u interakciju s drugim lijekovima, poput cefoksitina. S obzirom da oba lijeka pripadaju istoj grupi antibiotika beta-laktama, kod istovremene aplikacije može se javiti kompeticija u smislu vezivanja za proteine plazme čime se povećava slobodna frakcija lijeka usljed čega može doći do toksičnog djelovanja. U praksi se istovremena primjena više beta-laktamskih antibiotika obično izbjegava, osim u specifičnim slučajevima kada je potvrđena multirezistentna infekcija ili se cilja na širi spektar bakterija.

Također, treba ga primjenjivati s oprezom kod životinja koje primaju diuretike Henlejeve petlje („loop“ diuretici) poput furozemida, jer se može povećati rizik od nefrotoksičnosti (oštećenja bubrega) zbog smanjenog protoka krvi kroz bubrege usljed diureze, kumulacije lijeka u bubrežnom tkivu, naročito kod poremećaja eliminacije ili usljed mogućeg sinergističkog oštećenja nefrona. Ovaj rizik je posebno izražen kod starijih, dehidriranih ili životinja s već prisutnom renalnom insuficijencijom te onih na visokim dozama antibiotika ili diuretika.

Ceftriakson može stupiti u interakciju s parenteralnim pripravcima kalcija (npr. Ringer, Hartmann), jer dolazi do stvaranja precipitata (posebno opasno u plućima i bubrežima).

Zabranjeno je istovremeno davati intravenski ceftriakson i kalcij u razmaku kraćem od 48 sati.

Aminoglikozidi (npr. gentamicin, amikacin) mogu potencirati nefrotoksičnost, posebno ako se daju istovremeno ili kod dehidriranih životinja. Može se koristiti, ali uz oprez i razmak između aplikacija.

NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi) u kombinaciji mogu povećati rizik od krvarenja zbog efekta na trombocite (posebno kod pasa i konja).

Aplikacija istovremeno s bakteriostatskim antibioticima (npr. tetraciklini, makrolidi, linkozamidi) može smanjiti efikasnost ceftriaksona (β -laktami djeluju samo na rastuće bakterije).

Razrjeđivanje s fiziološkom otopinom (0,9% NaCl) nije dozvoljeno jer je suspenzija uljana i netopiva u vodi. Destilovana voda može destabilizirati formulaciju.

Općenito se ne preporučuje miješanje ovog lijeka s drugim lijekovima u istoj šprici zbog nedostatka podataka o farmaceutskoj kompatibilnosti i mogućim inkompatibilnostima.

Napomene i mjere opreza

Lijek se upotrebljava isključivo na osnovu testa osjetljivosti mikroorganizama, tj. antibiograma. Ovo nije lijek prvog izbora. Proizvod koristiti samo u slučajevima kada su druge opcije neefikasne ili nepristupačne. Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom terapijom i pogodovati razvoju rezistencije.

Prije upotrebe, bočicu je potrebno dobro promućkati dok se ne dobije homogena suspenzija. Lijek je uljane konzistencije i netopljiv u vodi, stoga se ne smije razrjeđivati destiliranom vodom niti fiziološkim rastvorom (0,9% NaCl).

Ne miješati s kalcijem ili istovremeno primjenjivati proizvode koji sadrže kalcij u roku od 48 sati nakon injekcije **Ceptrixon 10 LA**.

Preporučena doza kao i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Kod tretiranih životinja osjetljivih na β -laktamske antibiotike mogu se javiti alergijske reakcije. Ukoliko se pojave znaci preosjetljivosti na lijek, aplikaciju treba odmah prekinuti, a u težim slučajevima pristupiti antišok terapiji (primjena adrenalina, antihistaminika i glukokortikoida, oksigenacija te ukoliko je potrebno pareneteralna aplikacija fiziološke otopine).

Za davanje i za izvlačenje lijeka iz bočice treba koristiti sterilne i suhe igle i šprice i općenito prilikom aplikacije pridržavati se aseptičkih procedura.

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na pakovanju.

Lica koja rukuju proizvodom trebaju voditi računa da ne dođe do slučajnog samoinjiciranja. U tom slučaju odmah potražiti ljekarsku pomoć.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosjetljivost (alergijsku reakciju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Osobe koje su alergične na penicilin mogu imati unakrsnu preosjetljivost na cefalosporine, i obrnuto. Alergijske reakcije mogu ponekad biti ozbiljne ili opasne po život.

Osobe koje su preosjetljive ne smiju rukovati s ovim proizvodom. Općenito, ovim proizvodom treba rukovati s velikim oprezom, koristeći sve preporučene mjere zaštite kako bi se izbjegla izloženost.

Ako se nakon kontakta jave simptomi poput osipa, potražiti medicinsku pomoć i pokazati ovo upozorenje ljekaru. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje predstavljaju ozbiljnije simptome i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Nakon primjene, ruke dobro oprati.

Kao i mnogi drugi antibiotici, aktivne supstance u ovom lijeku mogu predstavljati prijetnju za okolinu ako se otpuste u vodene sisteme. Zagađenje vodenih resursa lijekovima može narušiti ravnotežu ekosistema, uzrokujući štetu vodenim organizmima, posebno ribi, koja je osjetljiva na promjene u endokrinim funkcijama.

Lijek držati izvan dohvata djece i životinja i koristiti isključivo prema priloženom uputstvu.

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

S obzirom da se radi o pripravku koji se primjenjuje samo kod pasa i mačaka, karenca nije potrebna.

Čuvanje

Maksimalna temperatura skladištenja ne bi trebala biti viša od 30 °C. Skladištiti na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od vlage, čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (3 godine za originalno pakovanje).

Način izdavanja

Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

Pakovanje

Kartonska kutija sa staklenom bočicom à 20, 50 i 100 ml.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-4354/25, od 22. aprila 2026. godine

Zastupnik

SINES d.o.o., Gornji Rahić bb, 76207 Brčko Distrikt, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač

VEMEDIM ANIMAL HEALTH, Vijetnam.