

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ceffect LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów mlecznych

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny: Emdoka bvba, B-2321 Hoogstraten, Belgia
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
(WDT), D-30827 Garbsen, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceffect LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów mlecznych
Cefquinom

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka dowymieniowa z 8 g produktu zawiera 75 mg cefquinomu (w postaci siarczaniu).
Maść o barwie białej do lekko żółtawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznego zapalenia wymienia u krów mlecznych spowodowanego przez następujące drobnoustroje wrażliwe na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano u zwierząt reakcję anafilaktyczną po podaniu produktu.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dowymieniowo.

Zawartość jednej strzykawki dowymieniowej należy łagodnie wstrzyknąć do strzyku zakażonej ćwiartki 12 godzin po każdym z trzech kolejnych udojów.

Należy wydoić zainfekowaną ćwiartkę(i). Po starannym wyczyszczeniu i dezynfekcji strzyku oraz ujścia kanału strzykowego przy użyciu dołączonego ręcznika do oczyszczania należy usunąć wieczko z dyszy nie dotykając jej palcami.

Należy delikatnie wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki dowymieniowej do każdej zainfekowanej ćwiartki. Należy rozprzewadzić produkt poprzez delikatne masowanie strzyku i wymienia zainfekowanego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Strzykawka dowymieniowa może być użyta wyłącznie jeden raz. Częściowo wykorzystane strzykawki dowymieniowe należy wyrzucić.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy ograniczyć do leczenia klinicznych stanów, w których reakcja na leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub antybiotykami β -laktamowymi o wąskim spektrum działania jest niedostateczna, lub przewiduje się, że będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na podstawie lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacji epidemiologicznych odnośnie do wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu powinno uwzględniać oficjalne, krajowe oraz regionalne zasady prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia cefalosporinami, ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefquinomu (tzn. udojonego podczas leczenia) ze względu na selekcję bakterii opornych na leki przeciwbakteryjne. Nie stosować ręcznika do oczyszczania strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne, aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcję nadwrażliwości (alergiczną) 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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cefquinom lub którym zalecono niestosowanie takich produktów powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas stosowania produktu, aby nie narażać się na jego działanie, mając na uwadze wszelkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub okolic oczu bądź trudności w oddychaniu, stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą.

Po zastosowaniu ręczników do oczyszczania należy umyć ręce. U osób, u których alkohol izopropylowy powoduje podrażnienie skóry lub podejrzewa się nadwrażliwość skórną na jego działanie, zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.

Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania w trakcie laktacji. Brak dostępnych danych wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (w tym na teratogenność) u bydła. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych cefquinom nie wykazywał żadnego działania na rozrodczość ani potencjału teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Znane jest występowanie oporności krzyżowej na cefalosporyny u bakterii opornych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 3, 15, 20 lub 24 strzykawki dowymieniowe.

Ręczniki do oczyszczania są dołączone do pudełek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.
Dział weterynaryjny
Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
Polska
Tel.: 22 5723500