

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cefquinor DC 150 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Irlandia Północna
BT35 6JP

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefquinor DC 150 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu)

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

Każda 3g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom: 150 mg
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Tłusta, biaława maść

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie subklinicznego zapalenia wymienia na początku okresu zasuszenia oraz profilaktyka nowych zakażeń bakteryjnych wymienia u krów mlecznych w okresie zasuszenia spowodowanych przez następujące mikroorganizmy wrażliwe na cefkwinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia.

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

Informacje dotyczące ciąży i laktacji znajdują się w punkcie „Specjalne ostrzeżenia” ulotki informacyjnej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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 w okresie zasuszenia)

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

Podanie dowymieniowe.

Jednorazowe podanie do wymienia.

150 mg cefkwinomu, tzn. zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy podać delikatnie do strzyku każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy całkowicie opróżnić wymię z mleka, a strzyk i otwór w strzyku powinny być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane załączoną chusteczką do higieny strzyków. Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do skażenia końcówki tubostrzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki tubostrzykawki dowymieniowej i wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej do każdej ćwiartki wymienia.

Rozprowadzić produkt przez delikatny masaż strzyku i wymienia.

Tubostrzykawkę dowymieniową wolno użyć tylko jeden raz.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, jeśli okres zasuszenia przekracza 5 tygodni.

36 dni po podaniu produktu, jeśli okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie tego produktu powinno być oparte na testach wrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych (z poziomu regionalnego, poziomu gospodarstwa) dotyczących wrażliwości

bakterii. Stosowanie tego produktu powinno być ograniczone do przypadków klinicznych, które słabo reagują lub oczekuje się, że będą słabo reagować na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych lub antybiotyki beta-laktamowe o wąskim spektrum.

Stosowanie tego produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i może zmniejszyć skuteczność leczenia cefalosporynami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku strzyków ze zmianami chorobowymi.

W razie przypadkowego użycia w okresie laktacji, należy usuwać mleko przez 35 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować reakcję nadwrażliwości (alergiczną) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i *vice versa*. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny i osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami nie powinny stykać się z tym produktem.

Aby uniknąć narażenia należy pracować z produktem z dużą ostrożnością. Podczas podawania i pracy z produktem stosować nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu zmyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby, u których dojdzie do reakcji powinny unikać kontaktu z tym produktem (i innymi produktami zawierającymi cefalosporyny lub penicyliny) w przyszłości.

Chusteczka do higieny strzyków dostarczana wraz z tym produktem dowymieniowym zawiera alkohol izopropylowy. Po użyciu chusteczki umyć ręce; w razie znanego lub podejrzanego drażniącego działania alkoholu izopropylowego na skórę należy stosować rękawiczki. Unikać kontaktu z oczami, bowiem alkohol izopropylowy może spowodować podrażnienie oczu.

Ciąża:

Nie wykazano szkodliwego wpływu na rozród i rozwój potomstwa (włącznie z działaniem teratogennym) u bydła.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów ani konieczności udzielania natychmiastowej pomocy.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 4,5 ml składająca się z białego nieprzejrystego cylindra z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, nieprzejrystym tłokiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białym, nieprzejrystym dwustronnym zamknięciem z LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawek lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawek dowymieniowych (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawki) oraz 20, 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

ULOTKA INFORMACYJNA

Cefquinor DC 150 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefquinor DC 150 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Cefkwinom (w postaci cefkwinomu siarczanu)

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

Każda 3g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom: 150 mg
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Tłusta, biaława maść

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie subklinicznego zapalenia wymienia na początku okresu zasuszenia oraz profilaktyka nowych zakażeń bakteryjnych wymienia u krów mlecznych w okresie zasuszenia spowodowanych przez następujące mikroorganizmy wrażliwe na cefkwinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia.

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

Informacje dotyczące ciąży i laktacji znajdują się w punkcie „Specjalne ostrzeżenia” ulotki informacyjnej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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 w okresie zasuszenia)

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

Podanie dowymieniowe.

Jednorazowe podanie do wymienia.

150 mg cefkwinomu, tzn. zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy podać delikatnie do strzyku każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy całkowicie opróżnić wymię z mleka, a strzyk i otwór w strzyku powinny być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane załączoną chusteczką do higieny strzyków. Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do skażenia końcówki tubostrzykawki.

Delikatnie wprowadzić około 5 mm lub całą długość końcówki tubostrzykawki dowymieniowej i wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej do każdej ćwiartki wymienia.

Rozprowadzić produkt przez delikatny masaż strzyku i wymienia.

Tubostrzykawkę dowymieniową wolno użyć tylko jeden raz.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 1 dzień po wycieleniu, jeśli okres zasuszenia przekracza 5 tygodni.

36 dni po podaniu produktu, jeśli okres zasuszenia wynosi 5 tygodni lub mniej.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie tego produktu powinno być oparte na testach wrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych (z poziomu regionalnego, poziomu gospodarstwa) dotyczących wrażliwości

bakterii. Stosowanie tego produktu powinno być ograniczone do przypadków klinicznych, które słabo reagują lub oczekuje się, że będą słabo reagować na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych lub antybiotyki beta-laktamowe o wąskim spektrum.

Stosowanie tego produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i może zmniejszyć skuteczność leczenia cefalosporynami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku strzyków ze zmianami chorobowymi.

W razie przypadkowego użycia w okresie laktacji, należy usuwać mleko przez 35 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować reakcję nadwrażliwości (alergiczną) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i *vice versa*. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny i osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami nie powinny stykać się z tym produktem.

Aby uniknąć narażenia należy pracować z produktem z dużą ostrożnością. Podczas podawania i pracy z produktem stosować nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu zmyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby, u których dojdzie do reakcji powinny unikać kontaktu z tym produktem (i innymi produktami zawierającymi cefalosporyny lub penicyliny) w przyszłości.

Chusteczka do higieny strzyków dostarczana wraz z tym produktem dowymieniowym zawiera alkohol izopropylowy. Po użyciu chusteczki umyć ręce; w razie znanego lub podejrzanego drażniącego działania alkoholu izopropylowego na skórę należy stosować rękawiczki. Unikać kontaktu z oczami, bowiem alkohol izopropylowy może spowodować podrażnienie oczu.

Ciąża:

Nie wykazano szkodliwego wpływu na rozród i rozwój potomstwa (włącznie z działaniem teratogennym) u bydła.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów ani konieczności udzielania natychmiastowej pomocy.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 4,5 ml składająca się z białego nieprzejrystego cylindra z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, nieprzejrystym tłokiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białym, nieprzejrystym dwustronnym zamknięciem z LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawk lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawk dowymieniowych (w saszetkach z folii aluminiowej zawierających po 4 tubostrzykawki) oraz 20, 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

