

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cepravin Dry Cow, 250 mg / 3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca:
TriRx Segré, La Grindolière Zone Artisanale Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francja
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cepravin Dry Cow, 250 mg / 3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Cefalon 250 mg/3 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cepravin Dry Cow stosuje się zarówno w profilaktyce jak i w leczeniu istniejących zakażeń bakteryjnych gruczołu mlekowego (także w formie podklinicznej) u krów w okresie zasuszenia. Spektrum przeciwbakteryjne zawartego w preparacie antybiotyku obejmuje większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za występowanie mastitis u bydła. W szczególności cefalonium jest skuteczne w zwalczaniu infekcji wywoływanych przez następujące bakterie (także produkujące β -laktamazy):

Actinomyces pyogenes
Corynebacterium ulcerans
Escherichia coli
Staphylococcus aureus (także szczepy odporne na penicylinę)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus uberis
Citrobacter spp.
Enterobacter spp.
Klebsiella spp.
Proteus spp.
Streptococcus dysgalactiae

Stężenie terapeutyczne antybiotyku utrzymuje się w większości ćwiartek wymienia do 10 tygodnia po podaniu Cepravin Dry Cow. U zasuszonych krów leczonych preparatem notuje się mniej przypadków zakażeń *Streptococcus uberis*, co znajduje potwierdzenie w teście wykrywającym komórki somatyczne w mleku (wykrywa się mniejszą liczbę komórek).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość po ich podaniu. Uczulenie manifestować się może wystąpieniem wysypki w kilka dni po zastosowaniu leku, której towarzyszyć może eozynofilia i gorączka. W przypadku cefalosporyn reakcje anafilaktyczne notowane są rzadko.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Cepravin Dry Cow jest zawiesiną do stosowania doustnego.

Preparat należy podać natychmiast po wykonaniu ostatniego udoju przed wprowadzeniem krowy w okres zasuszenia, nie później jednak niż na 51 dni przed spodziewaną datą porodu.

Trzymając mocno strzykawkę w jednej ręce, drugą ręką należy delikatnie przekręcić i pociągnąć do góry ochronną nasadkę w celu jej zdjęcia. Nie wyginać końcówki aplikatora. Końcówkę tubostrzykawki należy umieścić w kanale strzykowym i naciskając równomiernie na tłok, całą zawartość wprowadzić do kanału strzykowego. Następnie trzymając koniec strzyku jedną ręką, drugą należy wymasować strzyk do góry w celu lepszego rozprowadzenia antybiotyku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem preparatu, strzyk powinien zostać dokładnie umyty i zdezynfekowany (np. przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego spirytusem denaturowanym). Należy unikać zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki po zdjęciu ochronnej nasadki. Po podaniu preparatu wskazane jest zanurzenie strzyku w preparacie antyseptycznym przeznaczonym do tego celu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

- 96 godzin od porodu - przy podaniu preparatu co najmniej 51 dni przed porodem
- jeśli poród nastąpił wcześniej - 55 dni od daty podania leku.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Unikać gwałtownych zmian temperatury w czasie przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Samo stosowanie antybiotyku może się okazać niewystarczające w przypadku zapaleń wymienia występujących w okresie letnim (Summer Mastitis), dlatego do programu profilaktycznego powinny być włączone inne środki zapobiegawcze, takie jak:

- zwalczanie much w środowisku zwierząt
- unikanie wypasania krów na mokrych lub leśnych pastwiskach, o których wiadomo, że mogą przyczyniać się do występowania „letnich” zapaleń wymienia
- stosowanie u krów i jałówek otrzymujących preparat w celach profilaktycznych „dippingu” strzyków (w odpowiednim środku antyseptycznym) po podaniu leku
- szybkie opatrywanie ran i zranień na strzykach, ponieważ zwykle są one miejscem gromadzenia się much

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalonium i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Protokoły terapii krów w okresie zasuszenia powinny uwzględniać lokalną i krajową politykę dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz podlegać regularnym przeglądom weterynaryjnym.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonium, co może prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. wytwarzanie beta-laktamazy), do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy produkcji siary.

Skuteczność produktu została dowiedziona tylko przeciwko patogenom wymienionym w punkcie „4. WSKAZANIA LECZNICZE”. W konsekwencji po okresie zasuszenia może wystąpić poważne ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki patogenów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy dokładnie przestrzegać dobrych praktyk higienicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Reakcje alergiczne w wyniku kontaktu z penicylinami i cefalosporynami mogą mieć poważny przebieg.

Produkt należy stosować z zachowaniem następujących środków ostrożności:

- Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.

- Nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Osoby narażone na kontakt z lekiem, u których wystąpiła wysypka powinny się zgłosić do lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Wystąpienie obrzęku twarzy, okolicy oczu, trudności w oddychaniu mogą być groźne dla zdrowia i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

Cepravin Dry Cow może być stosowany w okresie ciąży.
Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Stosowanie kolejnych dawek preparatu przez trzy następujące po sobie dni nie wywoływało działań niepożądanych.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23/03/2022

15. INNE INFORMACJE

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