

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), 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 z 8 g produktu zawiera 75 mg cefquinomu (w postaci siarczanu).
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 podawać zwierzętom o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny oraz inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować ręcznika do oczyszczania strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

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

Zawartość jednej strzykawki 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 do każdej zainfekowanej ćwiartki. Należy rozprowadzić produkt poprzez delikatne masowanie strzyku i wymienia zainfekowanego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Strzykawka może być użyta wyłącznie jeden raz. Częściowo wykorzystane strzykawki 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:

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i zgodnie z lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi, ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

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.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono nie pracować z takimi produktami nie powinny stosować tego produktu.
2. Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia na ekspozycję.
3. W przypadku ekspozycji na produkt i wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem, stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Po zastosowaniu ręczników do oczyszczania należy umyć ręce, w przypadku występowania lub podejrzenia nadwrażliwości na alkohol izopropylowy należy stosować rekawiczki ochronne.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 lekami 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), jeśli konieczne

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

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 3, 15, 20 lub 24 tubostrzykawki 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

Tel.: 22 5723500