

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cefimam 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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każda tubostrzykawka 3 g zawiera:

Substancja czynna:

Cefkwinom: 150 mg
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Tłusta, biaława maść

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie podklinicznego 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 przypadku nadwrażliwości na antybiotyki cefalosporynowe, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

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 należy podać delikatnie do strzyku każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy całkowicie opróżnić wmię 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 i wstrzyknąć zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przez delikatny masaż strzyku i wymienia.

Tubostrzykawkę 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:

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 odbiegających od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć ryzyko powstania oporności.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku zranionych strzyków.

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 preparatami nie powinny stykać się z tym produktem.

Aby uniknąć narażenia należy obchodzić się z produktem z dużą ostrożnością. Podczas podawania i obchodzenia się 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 przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby, u których dojdzie do reakcji po kontakcie z tym produktem 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 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 jakiegokolwiek działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie 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

Tubostrykawka 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 HDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 20, 24 lub 60 tubostrzykawk lub pojemniki zawierające 120 tubostrzykawk (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.

Wyłącznie dla zwierząt - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii