

**ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Cefimam LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji**

**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 LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji  
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tubostrzykawka 8 g zawiera:

**Substancja czynna:**

Cefkwinom 75 mg  
(w postaci cefkwinomu siarczanu)

Jednorodna oleista maść w kolorze złamanej bieli.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie klinicznej postaci zapalenia wymion u krów w okresie laktacji wywołanego przez bakterie wrażliwe na cefkwinom, takie jak *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktów dowymieniowych zawierających cefkwinom obserwowano u zwierząt reakcję anafilaktyczną.

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

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

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

Zawartość jednej tubostrzykawki należy podawać delikatnie do jednego strzyku ćwiartki ze stanem zapalnym co 12 godzin po każdym z trzech kolejnych dojów.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Tubostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Częściowo zużytą tubostrzykawkę należy wyrzucić.

Należy odciągnąć mleko z ćwiartki(-ek) ze stanem zapalnym. Po dokładnym umyciu i odkażeniu strzyku oraz ujścia strzyku należy delikatnie wstrzyknąć zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki ze stanem zapalnym. Produkt należy rozprowadzić poprzez delikatne masowanie strzyków i wymienia chorego zwierzęcia.

## 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 EXP.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Stosowanie produktu powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) odnośnie wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych powinno opierać się na uwzględnieniu oficjalnych i lokalnych zasad postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na cefkwinom i może obniżyć skuteczność leczenia cefalosporynami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku zranionych strzyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas podawania produktu należy zawsze nosić rękawice ochronne w celu uniknięcia kontaktu produktu ze skórą.

Po przypadkowym wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby o znanej wrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z tego typu preparatami,



nie powinny zajmować się tym produktem.

2. Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować szczególną ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

3. W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Umyć ręce po używaniu chusteczek do higieny strzyków i nosić rękawice ochronne, jeśli podrażnienie spowodowane alkoholem izopropylowym jest znanym lub spodziewanym objawem.

#### Laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

#### Ciąża:

Nie ma dostępnych informacji wskazujących na toksyczny wpływ na rozród (w tym działanie teratogenne) u bydła. W badaniach toksycznego wpływu na rozród u zwierząt laboratoryjnych nie wykazano żadnego działania cefkwinomu na rozród, ani potencjalnego działania teratogenne.

#### Przedawkowanie:

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wiadomo, że wśród bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn istnieje wrażliwość krzyżowa na cefalosporyny.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POUCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA 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 8 g, składająca się z cylindra z białego, nieprzezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłokiem z białego, nieprzezroczystego LDPE i zamknięciem z białego, nieprzezroczystego LDPE.

Pudełka tekturowe zawierające 12, 24 lub 36 tubostrzykawek oraz 12, 24 lub 36 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.