

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
CEFSHOT DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cross Vet Pharm Group, Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEFSHOT DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

Cefalonium (w postaci cefalonium dwuwodnego)

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

1 tubostrzykawka (3g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefalonium (w postaci cefalonium dwuwodnego)	250 mg
Zawiesina biaława do brązowej	

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie subklinicznych stanów zapalnych wymienia w okresie zasuszania oraz ochrona przed nowymi infekcjami bakteryjnymi, które pojawiają się w okresie zasuszenia, powodowanymi przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano natychmiastowe wystąpienie u zwierząt reakcji nadwrażliwości (niepokój, drgawki, obrzęk gruczołu mlekowego, warg i powiek). Reakcje te mogą prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (w okresie zasuszenia)

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

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej tubostrzykawki (250 mg cefalonium) powinna zostać podana do kanału strzykowego każdej ćwiartki natychmiast po ostatnim udoju w laktacji.

Po zakończeniu doju strzyk powinien być dokładnie wyczyszczony i zdezynfekowany dołączoną do opakowania chusteczką. Zdjąć osłonkę końcówki tubostrzykawki trzymając mocno strzykawkę jedną ręką popychać kciukiem wzdłuż osłonki aż do jej odkliknięcia. Należy zachować ostrożność by nie zanieczyścić końcówki tubostrzykawki. Nie wyginać końcówki tubostrzykawki.

Wprowadzić końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego i naciskając równomiernie na tłok tubostrzykawki wprowadzić całą jej zawartość. Trzymając koniec strzyku w jednej ręce, delikatnie masować drugą ręką do góry żeby zapewnić rozprowadzenie antybiotyku w ćwiartce.

Po podaniu produktu zaleca się zanurzenie strzyków w preparacie dezynfekcyjnym przeznaczonym do tego celu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

- 96 godzin po wycieleniu, jeżeli okres zasuszenia trwał dłużej niż 54 dni.
- 58 dni po podaniu produktu, jeżeli okres zasuszenia był równy lub krótszy niż 54 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub wiaderku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 o wyniki antybiotyko-wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o miejscowe (regionalne, dotyczące fermy) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać przewalencję bakterii opornych na cefalonium i może obniżać skuteczność leczenia zakażeń wywołanych innymi bakteriami beta-laktamowymi

Skuteczność tego produktu została określona tylko wobec patogenów wymienionych w punkcie 4 „Wskazania lecznicze”. Zatem ciężkie, ostre mastitis (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki drobnoustrojów, głównie przez *Pseudomonas aeruginosa*, może wystąpić po okresie zasuszenia. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia należy przestrzegać zasad higieny, krowy powinny być utrzymywane na czystych wybiegach, stanowiskach oddalonych od miejsc udoju oraz regularnie kontrolowane co kilka dni po okresie zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować krzyżową reakcję wrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcja alergiczna na te substancje może być czasem poważna.

- Osoby o znanej nadwrażliwości, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Obchodzić się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym z dużą ostrożnością by uniknąć ekspozycji, stosować wszystkie rekomendowane środki ostrożności.
- W przypadku wystąpienia po kontakcie z produktem objawów takich jak wysypka na skórze, należy zgłosić się do lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęki twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Cefalosporyny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn i produktów neurotoksycznych może zwiększać toksyczność dla nerek.

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

Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Wielkość opakowania:

24 tubostrzykawki pakowane w pudełko tekturowe.

120 tubostrzykawk pakowanych w wiaderko.

Wszystkie opakowania zawierają chusteczki do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.