

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Plenix 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:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472  
Niemcy

Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Plenix LC 75 mg maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

Cefquinom (w postaci siarczanu)

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

Każda ampułko-strzykawka (8 g) zawiera 75 mg cefquinomu (w postaci siarczanu).  
Biała do lekko żółtej, oleista, lepka, homogenna maść.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Krowy w okresie laktacji: leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy wrażliwe na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki β-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować chusteczek do czyszczenia, jeśli zmiany są widoczne na strzykach.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) notowano występowanie reakcji anafilaktycznych u zwierząt po podaniu produktów dowymieniowych zawierających cefquinom.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

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

Podanie dowymieniowe.

Strzykawkę można użyć tylko raz. Częściowo opróżnione strzykawki z powodu nieudanego użycia należy wyrzucić.

Zawartość jednej strzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku zakażonej ćwiartki co 12 godzin, po każdym z trzech kolejnych udojów.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy zdoić wydzielinę z chorych ćwiartek. Po dokładnym oczyszczeniu i dezynfekcji strzyku i ujścia kanału za pomocą dostarczonej chusteczki czyszczącej, należy delikatnie wprowadzić zawartość jednej strzykawki do każdej chorej ćwiartki. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię chorego zwierzęcia.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

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 pudełku i strzykawce po upływie 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:

Produkt powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków, w których wystąpiła słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas lub antybiotyki β-laktamowe o wąskim spektrum działania.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od leczonego zwierzęcia. Jeśli okaże się to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie *Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom* może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi cefalosporynami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne, aby uniknąć kontaktu ze skórą. Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy stosować produkt z zachowaniem wszelkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Chusteczki do czyszczenia, dołączone do tego produktu, zawierają alkohol izopropylowy. U niektórych osób może on wywołać podrażnienie skóry. Podczas stosowania chusteczek do czyszczenia zaleca się noszenie rękawic ochronnych.

Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji. Brak jest dostępnych informacji wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (włączając działanie teratogenne) u bydła. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach laboratoryjnych cefquinom nie wykazał żadnego wpływu na reprodukcję ani potencjału teratogenne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje krzyżowa wrażliwość na cefalosporyny wśród bakterii wrażliwych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

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

Nie oczekuje się żadnych objawów i nie wymagane są żadne specjalne procedury.

Główne 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**

Wielkości opakowań:

Opakowanie z 3 strzykawkami i 3 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 15 strzykawkami i 15 chusteczkami do czyszczenia

Opakowanie z 20 strzykawkami i 20 chusteczkami do czyszczenia  
Opakowanie z 24 strzykawkami i 24 chusteczkami do czyszczenia  
Opakowanie z 60 strzykawkami i 60 chusteczkami do czyszczenia  
Chusteczka do czyszczenia (30% wiskoza / 70% poliester, nasączona alkoholem) w saszetce z laminatu papier/aluminium/kopolimer.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.