

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cepravin Dry Cow 250 mg/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Cefalonium 250 mg

Biała do kremowo zabarwionej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się zarówno w profilaktyce jak i w leczeniu istniejących zakażeń bakteryjnych gruczołu mlekowego (także w formie podklinicznej) u krów w okresie zasuszenia. Spektrum przeciwbakteryjne zawartego w produkcie antybiotyku obejmuje większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za występowanie *mastitis* u bydła. W szczególności cefalonium jest skuteczne w zwalczaniu infekcji wywoływanych przez następujące bakterie (także produkujące β -laktamazy):

Actinomyces pyogenes

Corynebacterium ulcerans

Escherichia coli

Staphylococcus aureus (także szczepy odporne na penicylinę)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus uberis

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Streptococcus dysgalactiae

Stężenie terapeutyczne antybiotyku utrzymuje się w większości ćwiartek wymienia do 10 tygodnia po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. U zasuszonych krów leczonych produktem notuje się mniej przypadków zakażeń *Streptococcus uberis*, co znajduje potwierdzenie w teście wykrywającym komórki somatyczne w mleku (wykrywa się mniejszą liczbę komórek).

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalonium i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Protokoły terapii krów w okresie zasuszenia powinny uwzględniać lokalną i krajową politykę dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz podlegać regularnym przeglądom weterynaryjnym. Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonium, co może prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. wytwarzanie beta-laktamaz), do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy produkcji siary.

Skuteczność produktu została dowiedziona tylko przeciwko patogenom wymienionym w punkcie 4. Wskazania lecznicze. W konsekwencji po okresie zasuszenia może wystąpić poważne ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki patogenów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy dokładnie przestrzegać dobrych praktyk higienicznych.

Samo stosowanie antybiotyku może się okazać niewystarczające w przypadku zapaleń wymienia występujących w okresie letnim (*Summer Mastitis*), dlatego do programu profilaktycznego powinny być włączone inne środki zapobiegawcze, takie jak:

- zwalczanie much w środowisku zwierząt,
- unikanie wypasania krów na mokrych lub leśnych pastwiskach, o których wiadomo, że mogą przyczyniać się do występowania „letnich” zapaleń wymienia,
- stosowanie u krów i jałówek otrzymujących produkt w celach profilaktycznych „dippingu” strzyków (w odpowiednim środku antyseptycznym) po podaniu leku,
- szybkie opatrywanie ran i zranień na strzykach, ponieważ zwykle są one miejscem gromadzenia się much.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Reakcje alergiczne w wyniku kontaktu z penicylinami i cefalosporynami mogą mieć poważny przebieg.

Produkt należy stosować z zachowaniem następujących środków ostrożności:

- Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.
- Nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Osoby narażone na kontakt z lekiem, u których wystąpiła wysypka powinny się zgłosić do lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Wystąpienie obrzęku twarzy, okolicy oczu, trudności w oddychaniu mogą być groźne dla zdrowia i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Stosowanie kolejnych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego przez trzy następujące po sobie dni nie wywoływało zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie zasuszenia):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje anafilaktyczne
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadwrażliwość ¹

¹Mogąca manifestować się w kilka dni po zastosowaniu leku wystąpieniem wysypki, której towarzyszyć może eozynofilia i gorączka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać natychmiast po wykonaniu ostatniego udoju przed wprowadzeniem krowy w okres zasuszenia, nie później jednak niż na 51 dni przed spodziewaną datą porodu.

Trzymając mocno tubostrzykawkę dowymieniową w jednej ręce, drugą ręką należy delikatnie przekręcić i pociągnąć do góry ochronną nasadkę w celu jej zdjęcia. Nie wyginać końcówki aplikatora. Końcówkę tubostrzykawki dowymieniowej należy umieścić w kanale strzykowym i naciskając równomiernie na tłok, całą zawartość wprowadzić do kanału strzykowego. Następnie trzymając koniec strzyku jedną ręką, drugą należy wymasować strzyk do góry w celu lepszego rozprowadzenia antybiotyku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem produktu, strzyk powinien zostać dokładnie umyty i zdezynfekowany (np. przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego spirytusem denaturowanym). Należy unikać

zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki dowymieniowej po zdjęciu ochronnej nasadki. Po podaniu produktu wskazane jest zanurzenie strzyku w preparacie antyseptycznym przeznaczonym do tego celu.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko:

Przy podaniu produktu co najmniej 51 dni przed porodem: 96 godzin od porodu.

Jeśli poród nastąpił wcześniej: 55 dni od daty podania leku.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Unikać gwałtownych zmian temperatury w czasie przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1091/00

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek dowymieniowych.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawek dowymieniowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

TriRx Segré
La Grindolière Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.