

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cloxamed TS, 200 mg/8g + 800 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloxamed TS, 200 mg/8g + 800 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:

Kloksacylina sodowa	200 mg
Kloksacylina benzatynowa	800 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka stanów zapalnych wymienia (mastitis) wywołanych przez *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazę) u bydła na początku okresu zasuszenia.

Metafilaktyka mastitis wywołanego przez wrażliwe na kloksacylinę *Actinomyces pyogenes* na początku okresu zasuszania i w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się tych bakterii. W przypadku zasuszania krów ze zdrowymi wymionami, należy ocenić stan zdrowotny wymion, aby nie podejmować zbędnego leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować w przypadku oporności na penicyliny izoksazolilowe i cefalosporyny.

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zgłoszono przypadków zatrucia po podaniu produktu Cloxamed TS. Reakcje alergiczne (skórne reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny): w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy zastosować leczenie objawowe; w przypadku wstrząsu anafilaktycznego: należy podać dożylnie (*i.v.*) lub domięśniowo (*i.m.*) epinefrynę i glukokortykosteroidy; w przypadku skórnych reakcji alergicznych: leki przeciwhistaminowe i/lub glukokortykosteroidy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie dowymieniowe. Stosować jednorazowo w momencie zasuszania.

Po ostatnim dokładnym zdojeniu i dezynfekcji końcówek strzyków, do każdej ćwiartki wymienia podać zawartość jednej tubostrzykawki. Należy podawać lek do wszystkich czterech ćwiartek równocześnie. Nie należy wmasowywać leku w kierunku gruczołu mlecznego. Stosować tylko u krów, u których okres zasuszenia wynosi przynajmniej 35 dni.

Wstrząsnąć przed użyciem!

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

6 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt leczonych nie później niż 35 dni przed ocieieniem.

40 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt, u których lek był stosowany później niż 35 dni przed ocieieniem.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie okresu ważności podanego na opakowaniu, w tym opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podjęcie leczenia kloksacyliną wymaga uwzględnienia wyników antybiogramu.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na możliwość podrażnienia należy unikać bezpośredniego kontaktu leku ze śluzówką i skórą użytkownika.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Możliwy antagonizm działania przeciwbakteryjnego pomiędzy penicylinami i chemoterapeutykami o szybkim działaniu bakteriostatycznym.

W połączeniu z ampicyliną występuje działanie synergistyczne.

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

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić objawy alergiczne oraz ze strony centralnego układu nerwowego, jak również napady padaczkowe. W takim wypadku stosowanie Cloxamed TS powinno zostać przerwane i należy rozpocząć leczenie objawowe. W przypadku wstrząsów: podać barbiturany.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

Dostępne opakowania:

Tubostrykawka z HDPE z tłokiem z LDPE lub tubostrykawka z LLDPE z tłokiem z LLDPE i zatyczką z LLDPE, zawierająca 8 g zawiesiny dowymieniowej, pakowana po 4, 24 lub 240 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.