

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovaclox DC, (250 mg + 500 mg)/4,5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

1 tubostrzykawka (4,5 g) zawiera:

Ampicylina (w postaci ampicyliny trójwodnej)	250 mg
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej)	500 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zapaleń gruczołu mlekowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę oraz profilaktyka zakażeń mogących wystąpić w okresie zasuszania i w okresie braku aktywności gruczołu mlekowego przed pierwszym wycieleniem.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

W czasie podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt działa synergistycznie z cefalosporynami i aminoglikozydami. Natomiast nie zaleca się stosować produktu równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, makrolidy, chloramfenikol).

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje miejscowe, ograniczające się do odczynów alergicznych.
--	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podaje się wprowadzając zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia. Lek podawać bezpośrednio po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu strzyków. Istotne jest, aby zwłaszcza u jałówek, nie wprowadzać końcówki aplikatora (tubostrzykawki) do kanału strzykowego. Właściwy sposób wprowadzenia produktu polega na ustawieniu końcówki aplikatora bezpośrednio na wprost oczyszczonego i zdezynfekowanego otworu strzykowego i wprowadzeniu produktu do kanału strzykowego przez wciśnięcie tłoka tubostrzykawki.

Leczenie w okresie zasuszania: po ostatnim udoju w laktacji zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia.

Profilaktyka tzw. letniego zapalenia gruczołu mlekowego: podaje się profilaktycznie przed pierwszym wycieleniem, kiedy istnieje zagrożenie wystąpienia tzw. „letniego zapalenia wymienia”; zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia, lek należy podać dwukrotnie w trzytygodniowym odstępie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 28 dni.

Mleko - 96 godzin od wycielenia, lecz jeśli poród nastąpił przed upływem 45 dni od podania produktu okres karencji wynosi 45 dni + 96 godzin od podania produktu.

Nie stosować u krów, u których występuje bardzo krótki okres zasuszania.

Nie stosować później niż na 45 dni przed przewidywanym terminem porodu.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawki pakowane są w blistry po 6 sztuk lub indywidualnie pakowane w folię PE.

Pudełko tekturowe zawiera 24 tubostrzykawki.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia