

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

Leczenie klinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez następujące mikroorganizmy:
Streptococcus uberis, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

5. PRZECIWSKAZANIA

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)

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) KARENCJI

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.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości cefquinomu przed zakończeniem okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem fazy produkcji siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiocie jelitowej cieląt i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

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 (alergie) 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.