

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cepritect 250 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. Skład

Każda 3g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera

Substancja czynna:

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg

Homogenna zawiesina w kolorze białym do beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w okresie zasuszenia (krowa zasuszona)

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia subklinicznego mastitis przy zasuszaniu i do zapobiegania nowym infekcjom bakteryjnym wymienia w okresie poza laktacją, wywołanym przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. wrażliwe na cefalon.

5. Przeciwwskazania

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

Patrz punkt 'Specjalne ostrzeżenia'.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w tej ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalon i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Skuteczność produktu jest ustalona tylko w odniesieniu do patogenów wymienionych w tej ulotce informacyjnej w dziale dotyczącym wskazań. W konsekwencji po zasuszeniu może pojawić się ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne patogeny, szczególnie przez *Pseudomonas aeruginosa*.

W celu zmniejszenia tego ryzyka należy starannie przestrzegać dobrej praktyki higienicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Penicylina i cefalosporyny mogą powodować uczulenie (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicylinę może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą okazjonalnie być poważne.

Osoba u której stwierdzono nadwrażliwość na produkt lub której doradzono unikanie kontaktu z tym rodzajem leku, nie powinna podawać produktu. Aby uniknąć narażenia należy ostrożnie obchodzić się z tym produktem, zachowując wszystkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej interwencji medycznej.

Chusteczki do higieny strzyków dostarczone z produktem dowymieniowym zawierają alkohol izopropylowy.

Należy nosić rękawice ochronne w przypadku podejrzenia wystąpienia podrażnienia skóry przez alkohol izopropylowy.

Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może powodować podrażnienie oczu.

Ciąża:

Przeznaczony do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży u krów w okresie zasuszenia. Nie ma negatywnego wpływu na płód.

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Cefalosporyn nie należy podawać jednocześnie z bakteriostatycznymi lekami przeciwbakteryjnymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn i leków nefrotoksycznych może zwiększać toksyczne oddziaływanie na nerki.

Przedawkowanie:

Dawki powtórzone u bydła przez trzy kolejne dni nie wywołały żadnych zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ¹ (Obrzęk warg, Niepokój, Drżenie, Obrzęk gruczołu mlekowego, Obrzęk powiek) ¹
---	---

¹ Mogą prowadzić do śmierci.

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 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:

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

Dowymieniowo.

Jednorazowe podanie dowymieniowe.

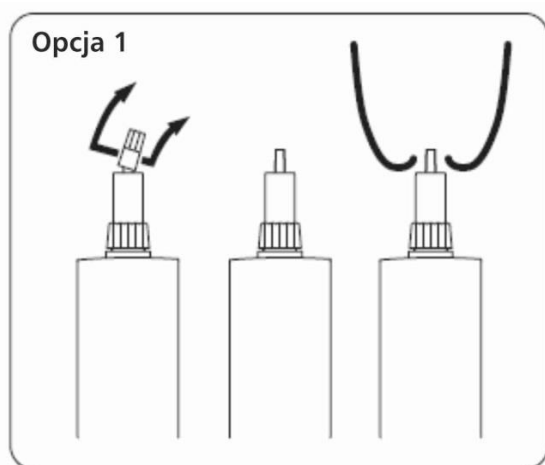
250 mg cefalon tj. zawartość jednej tubostrzykawki powinna zostać wprowadzona do kanału strzykowego każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w laktacji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zawartość jednej tubostrzykawki powinna zostać wprowadzona do kanału strzykowego każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu w laktacji. Unikać zanieczyszczenia końcówki po zdjęciu nasadki. Przed wprowadzeniem dokładnie wyczyścić i zdezynfekować strzyk za pomocą dołączonej chusteczki do dezynfekcji.

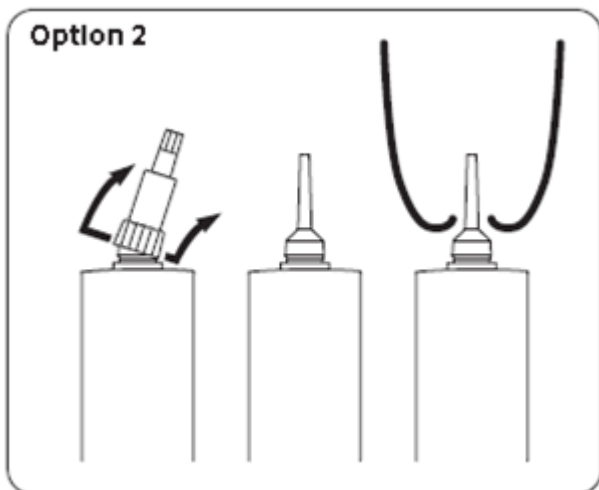
Opcja 1: Do podania dowymieniowego przez krótką kaniulę przytrzymać korpus tubostrzykawki i podstawę nasadki w jednej ręce i odkręcić małą górną część nasadki powyżej zaznaczonego wcięcia (część podstawy nasadki pozostaje na tubostrzykawce). Zachować ostrożność aby nie zanieczyścić krótkiej odkrytej części kaniuli.

Opcja 1: Do podania dowymieniowego przez krótką kaniulę.



Opcja 2: Do podania dowymieniowego przez długą kaniulę zdjąć całą nasadkę. Trzymając mocno w jednej ręce korpus tubostrzykawki kciukiem odgiąć w bok i do góry całą nasadkę aż odpadnie od kaniuli. Zachować ostrożność aby nie zanieczyścić kaniuli.

Opcja 2: Do podania dowymieniowego przez długą kaniulę.



Włóż kaniulę do kanału strzykowego i naciśnij tłoczek tubostrzykawki utrzymując stały nacisk aż zostanie wprowadzona pełna dawka. Trzymając jedną ręką końcówkę strzyka drugą delikatnie masuj go w górę aby rozprowadzić antybiotyk w ćwiartce.
Po wprowadzeniu zaleca się zanurzenie strzyków w preparacie antyseptycznym przeznaczonym specjalnie do tego celu.

10. Okresy karencji

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

96 godzin po wycieleniu jeśli okres zasuszenia był dłuższy niż 54 dni

58 dni po podaniu produktu jeśli okres zasuszenia był krótszy lub równy 54 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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.

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

2735/18

Jednodawkowe 3g białe tubostrzykawkki dowymieniowe z LDPE z podwójnym białym zamknięciem z LDPE typu push-fit.

Pudełka tekturowe z 24 i 60 tubostrzykawkkami lub pojemniki tekturowe ze 120 tubostrzykawkkami zawierającymi 24, 60 lub 120 indywidualnie zapakowanych chusteczek do higieny strzyków nasączonych alkoholem izopropylowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
BT35 6JP
Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

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