

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEPRAVIN DC 250 mg intramamárna suspenzia pre kravy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cephalonium (ut Cephalonium dihydricum) 250 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

Biela až krémová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy v období státia na sucho.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subklinických infekcií a profylaxia nových infekcií kráv v období státia na sucho spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalónium.

4.3 Kontraindikácie

Liek nepoužívať u kráv v laktácii.

Liek nepoužiť neskôr ako 54 dní pred očakávaným pôrodom.

Nepoužívať u kráv so známou precitlivosťou na cefalosprínové a iné betalaktámové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neohýbať dýzu striekačky a zabrániť jej kontaminácii.

Používanie lieku má byť založené na textovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí vychádzať z miestnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po aplikácii, pred použitím mlieka na ľudský konzum neprítomnosť reziduí antibiotika potvrdiť testom. Mlieko sa môže použiť na ľudský konzum 54 dní plus 96 hodín po podaní.

U kráv postihnutých hypokalcémiou môže byť potrebné mlieko vylúčiť z ľudského konzumu na dlhšiu dobu.

Pri použití lieku u prvôstok je potrebné dodržať rovnaké opatrenia ako u kráv t.j. nepodávať neskôr ako 54 dní pred očakávaným pôrodom a mlieko vylúčiť z konzumácie 4 dni po pôrode.

Letná mastitída – samotná antibiotická liečba nezabráni vzniku tohto druhu mastitídy, preto je potrebné prijať aj iné opatrenia:

- zníženie výskytu múch na farme
- nepásť dobytok na vlhkých a zalesnených miestach, ktoré sú známe výskytom letných mastitíd
- po profylaktickej aplikácii antibiotika do cecka, ošetriť cecky kráv a prvôstok ponáraním do dezinfekčného roztoku
- okamžité ošetrenie rán a bolestivých miest na ceckoch, pretože tieto priťahujú muchy
- na farmách s pretrvávajúcimi problémami zvážiť zmenu režimu telenia tak, aby sa minimalizoval počet zvierat v rizikovom štádiu počas letných mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť alergiu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou.

Citlivosť na penicilín môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto lieky môžu byť príležitostne vážne.

Osoby citlivé na liek by sa mali vyvarovať manipulácii s týmto liekom.

S liekom zaobchádzať opatrne a dodržiavať všetky odporúčané opatrenia.

V prípade výskytu kožných vyrážok, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú závažné symptómy, vyžadujúce okamžité lekárske ošetrenie.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie počas posledného trimestra gravidity po zasušení kráv.

Nemá nežiaduce účinky na plod.

Nepoužívať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na intramamárne použitie.

Po poslednom dojení aplikovať obsah jednej striekačky do každého ceckového kanála. Pred aplikáciou cecky dôkladne očistiť pomocou priloženej utierky a dezinfikovať.

Možnosť 1: Použitie s krátkou dýzou

Držte injektor pevne v jednej ruke, jemne ním otáčajte a ťahom v jednej rovine odstráňte hornú časť ochranného viečka po deliacu rysku (dolná časť viečka ostáva na injektore).

Neohnúť a nekontaminovať dýzu striekačky po odstránení krytu.

Možnosť 2: Použitie s dlhou dýzou

Držte injektor pevne v jednej ruke, jemne ním otáčajte a ťahom v jednej rovine odstráňte celé ochranné viečko.

Neohnúť a nekontaminovať dýzu striekačky po odstránení krytu.

Zaviesť dýzu do ceckového kanála a za stáleho tlaku na piest striekačky vyprázdniť obsah. Jednou rukou chytiť koniec cecka a druhou jemne masírovať cecok smerom hore tak, aby sa podporila disperzia antibiotika smerom hore do štvrtky.

Po aplikácii ponoriť cecok do dezinfekčného roztoku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Opakované aplikácie v 3 za sebou nasledujúcich dňoch nespôsobili žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso: bez ochrannej lehoty.

Mlieko: 96 hodín po pôrode. Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po liečbe, ochranná lehota pre mlieko je 54 dní plus 96 hodín po aplikácii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: betalaktámové antibiotiká na intramamárne použitie

ATC vetkód: QJ51DB90

Liek je intramamárna infúzia s dlhodobým účinkom obsahujúca cefalónium dihydrát, semi-syntetické cefalosporínové antibiotikum. Je pripravený tak, aby sa udržali stále antiobiotické hladiny v zasúšenom vemene.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chemickou štruktúrou sa cefalosporíny podobajú penicilínom. Hlavný rozdiel je, že penicilíny sú založené na β -laktámovom kruhu napojenom na dihydrotiazínový kruh, zatiaľ čo cefalosporíny sú založené na β -laktámovom kruhu napojenom na tiazolidonový kruh. Obe skupiny sú známe ako β -laktámové antibiotiká.

Cefalosporíny aj penicilíny usmrcujú citlivé baktérie a spôsob účinku jednotlivých antibiotík v rámci oboch skupín je totožný.

Pre riadny rast a množenie baktérií je dôležitá bunková stena. Pevnosť bunkovej steny zabezpečuje jej heteropolymerický komponent peptidoglykán. Peptidoglykán pozostáva z glykánových reťazcov lineárne naviazaných na dva nahradené aminosacharidy (N-acetylglukózamínu a kyseliny N-acetylmurámovej) prepojených navzájom peptidovými reťazcami. Cefalónium a ostatné β -laktámové antibiotiká inhibujú enzým transpeptidázu, zvyčajne po interakcii penicilínu s proteínom bunkovej steny. Transpeptidáza je zodpovedná za posledný stupeň peptidoglykánovej syntézy. Inhibícia syntézy bunkovej steny má za následok tvorbu nestabilných foriem baktérií v procese reprodukcie, v dôsledku čoho dochádza k lýze týchto nestabilných foriem. Antibiotiká majú baktericídny účinok.

β -laktámové antibiotiká nedokážu usmrtiť alebo inhibovať všetky baktérie, nakoľko tieto majú rôzne mechanizmy, pomocou ktorých sa baktérie stávajú rezistentnými. Tieto mechanizmy môžu byť: proteíny bunkovej steny nevnímavé na penicilín, neschopnosť antibiotika penetrovať na miesto účinku a produkcia β -laktamázových enzýmov. Tieto enzýmy hydrolyzujú β -laktámový reťazec, ktorý potom produkuje inaktívny derivát. Cefalosporíny vo všeobecnosti nie sú vnímavé na β -laktamázové enzýmy, predovšetkým v porovnaní s penicilínom, ampicilínom alebo amoxycilínom.

Penicilíny a cefalosporíny majú vysoký terapeutický index u zvierat i u ľudí. Dôvodom je pravdepodobne ich špecifický spôsob účinku pri pôsobení na stenu bakteriálnych buniek. Nakoľko bunky cicavcov na rozdiel od baktérií nemajú vonkajšiu bunkovú stenu, β -laktámové antibiotiká neovplyvňujú ich delenie. Najčastejším nežiaducim účinkom cefalosporínov sú hypersenzitívne reakcie, ktoré sa vo väčšine prípadov objavujú vo forme makulopapulárnych kožných vyrážok

objavujúcich sa po niekoľkých dňoch terapie. Môžu sa objaviť spolu s eozinofiliou a zvýšenou teplotou. Anafylaktické reakcie sú pri cefalosporínoch zriedkavé.

O účinkoch cefalónia u ľudí nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Cefalónium je širokospektrálne cefalosporínové antibiotikum s baktericídnym účinkom proti väčšine mikroorganizmov, ktoré zohrávajú úlohu pri mastitídach hovädzieho dobytká. Baktericídny účinok nie je narušený ani v prítomnosti mlieka.

Cefalónium pôsobí proti mikroorganizmom produkujúcim β -laktamázu i mikroorganizmom bez produkcie β -laktamázy:

Actinomyces pyogenes, *Corynebacterium ulcerans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, penicilín rezistentné kmene *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus dysgalactiae*.

Účinné hladiny cefalónia sa udržujú vo väčšine štvrtiek počas 10 týždňov po aplikácii lieku. Dojnice ošetrované liekom majú nižšiu incidencia infekcií *Streptococcus uberis* počas zasušenia a tesne po otelení, sprevádzanú nižším počtom somatických buniek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika cefalónia v sére nebola skúmaná, preto polčas rozpadu v sére nie je známy. Niektoré pozorovania u psov dokazujú absorpciu lieku u psov po perorálnom podaní.

Farmakokinetika cefalónia u cieľových druhov bola skúmaná len po intramammárnom podaní. Pôvodné štúdie boli vykonávané s liekom, ktorý neobsahoval rádioaktívne značené cefalónium. Prítomnosť cefalónia a jeho biologicky aktívnych metabolitov bola zisťovaná v moči a sére mikrobiologickými vyšetreniami.

Tieto pôvodné štúdie boli nahradené novou štúdiou, v ktorej bolo použité cefalónium značené rádioaktívnym izomérom C-14 zabudovaným do lieku. V štúdiu sa skúmala prítomnosť rádioaktívneho obsahu v sére, moči, výkaloch, tkanivách a mlieku. Výsledok ukázal, že cefalónium bolo pomaly ale v značnej miere absorbované z vena a vylučované prevažne močom. 7 až 13 % rádioaktivity sa vylúčilo močom v priebehu prvých troch dní po podaní, kým exkrécia výkalmi bola v rovnakom čase nižšia ako 1%.

Priemerné koncentrácie rádioaktivity v krvi zostávajú takmer stále počas približne 10 dní po podaní, čo sa zhoduje s pomalou ale predĺženou absorpciou cefalónia z vena. Hladiny rádioaktivity v plazme boli vo všeobecnosti vyššie než hladiny v krvi naznačujú limitované vstrebávanie cefalónia a jeho metabolitov do krvných buniek.

Výsledky prvej štúdie podporujú závery štúdie vykonanej s rádioaktívne značenou látkou. V oboch štúdiách bol liek podaný v jednej dávke 4 resp. 2 dojniciam. V jednej zo štúdií boli ďalším 2 dojniciam podané ďalšie dávky počas 3 dní. Antibiotická účinnosť bola sledovaná v moči v koncentráciách, ktoré indikovali rýchlu a významnú absorpciu z vena. Absorpcia a eliminácia cefalónia a jeho metabolitov z vena bola ale rýchlejšia v staršej štúdiu.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o farmakokinetike cefalónia u ľudí. I keď cefalónium je štrukturálne príbuzné cefaloridínu, líšia sa iba prítomnosťou karbamoylovej skupiny na para-pozícii pyridínového jadra. Cefaloridín sa používa u ľudí a podáva parenterálne. Polčas rozpadu je približne 1-1,5 hodiny a len asi 20% sa viaže na plazmatické proteíny. Málo sa rezorbuje po orálnom podaní. Vychádzajúc z podobnej štruktúry, cefalónium má pravdepodobne podobné vlastnosti.

Mnohé cefalosporíny sa u ľudí a laboratórnych zvierat eliminujú nezmenené močom. Je preto veľmi pravdepodobné, že väčšina rádioaktivity v moči krátko po aplikácii bude prítomná vo forme nezmeneného cefalónia. Výsledky štúdie vykonávanej u dojnic ale dokazujú, že v mlieku to tak nie je. V prvých pôddoch po otelení koncentrácia cefalónia v mlieku predstavuje len malú časť z celkových rádioaktívnych reziduí. Toto indikuje, že metabolizmus/degradácia sa odohráva mimo vena. Okrem zisťovania koncentrácií cefalónia vo vzorkách mlieka, bol urobený aj ich mikrobiologický rozbor použitím validovanej metódy. Bolo zistené, že metabolity/degradované produkty nemali antibiotickú účinnosť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alumínium distearát
Tekutý parafín

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Injektor sa môže použiť len raz.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PE injektor s červeným ochranným viečkom s možnosťou použitia dlhej alebo krátkej dýzy. Vonkajší obal: papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Priložené utierky na vemenie.

Veľkosť balenia: 1x 20 striekačiek + 20 utierok alebo 1x120 striekačiek+ 120 utierok
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto zlikvidovať podľa platných právnych predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/054/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

8.1.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CEPRAVIN DC 250 mg intramamárna suspenzia pre kravy

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Cephalonium (ut Cephalonium dihydricum) 250 mg

Pomocné látky:

Alumínium distearát

Tekutý parafín

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 20 striekačiek + 20 utierok

(1x120 striekačiek + 120 utierok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období státia na sucho.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba subklinických infekcií a profylaxia nových infekcií kráv v období státia na sucho spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalónium.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Intramamárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: bez ochranej lehoty.

Mlieko: 96 hodín po pôrode. Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po liečbe, ochranná lehota pre mlieko je 54 dní plus 96 hodín po aplikácii.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/054/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(Polyetylénový injektor)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEPRAVIN DC

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Cephalonium (ut dihydricum) 250 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: bez ochrannej lehoty.

Mlieko: 96 hodín po pôrode. Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po liečbe, ochranná lehota pre mlieko je 54 dní plus 96 hodín po aplikácii.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEPRAVIN D C 250 mg intramammárna suspenzia pre kravy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holadsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Schering-Plough Santé Animale, ZA La Grindolière, 49 500 Segré, Francúzsko

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 857 16 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEPRAVIN DC 250 mg intramammárna suspenzia pre kravy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Cephalonium (ut Cephalonium dihydricum) 250 mg

Pomocné látky:

Alumínium distearát

Tekutý parafín

Biela až krémová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinických infekcií a profylaxia nových infekcií kráv v období státia na sucho spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalónium.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek nepoužívať u kráv v laktácii.

Liek nepoužiť neskôr ako 54 dní pred očakávaným pôrodom.

Nepoužívať u kráv so známou precitlivosťou na cefalosprínové a iné betalaktámové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období státia na sucho.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je určený na intramammárne použitie.

Po poslednom dojení aplikovať obsah jednej striekačky do každého ceckového kanála. Pred aplikáciou cecky dôkladne očistiť pomocou priloženej utierky a dezinfikovať.

Možnosť 1: **Použitie s krátkou dýzou**

Držte injektor pevne v jednej ruke, jemne ním otáčajte a ťahom v jednej rovine odstráňte hornú časť ochranného viečka po deliacu rysku (dolná časť viečka ostáva na injektore).

Možnosť 2: **Použitie s dlhou dýzou**

Držte injektor pevne v jednej ruke, jemne ním otáčajte a ťahom v jednej rovine odstráňte celé ochranné viečko.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neohnúť a nekontaminovať dýzu striekačky po odstránení krytu.

Zaviesť dýzu do ceckového kanála a za stáleho tlaku na piest striekačky vyprázdniť obsah. Jednou rukou chytiť koniec cecka a druhou jemne masírovať cecok smerom hore tak, aby sa podporila disperzia antibiotika smerom hore do štvrtky.

Po aplikácii ponoriť cecok do dezinfekčného roztoku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso: bez ochrannej lehoty.

Mlieko: 96 hodín po pôrode. Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po liečbe, ochranná lehota pre mlieko je 54 dní plus 96 hodín po aplikácii.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Injektor sa môže použiť len raz.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neohýbať dýzu striekačky a zabrániť jej kontaminácii.

Používanie lieku má byť založené na textovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí vychádzať z miestnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Ak pôrod nastane skôr ako 54 dní po aplikácii, pred použitím mlieka na ľudský konzum neprítomnosť reziduí antibiotika potvrdiť testom. Mlieko sa môže použiť na ľudský konzum 54 dní plus 96 hodín po podaní.

U kráv postihnutých hypokalcémiou môže byť potrebné mlieko vylúčiť z ľudského konzumu na dlhšiu dobu.

Pri použití lieku u prvôstok je potrebné dodržať rovnaké opatrenia ako u kráv t.j. nepodávať neskôr ako 54 dní pred očakávaným pôrodom a mlieko vylúčiť z konzumácie 4 dni po pôrode.

Letná mastitída – samotná antibiotická liečba nezabráni vzniku tohto druhu mastitídy, preto je potrebné prijať aj iné opatrenia:

- zníženie výskytu múch na farme
- nepásť dobytok na vlhkých a zalesnených miestach, ktoré sú známe výskytom letných mastitíd
- po profylaktickej aplikácii antibiotika do cecka, ošetriť cecky kráv a prvôstok ponáraním do dezinfekčného roztoku
- okamžité ošetrenie rán a bolestivých miest na ceckoch, pretože tieto priťahujú muchy
- na farmách s pretrvávajúcimi problémami zvážiť zmenu režimu telenia tak, aby sa minimalizoval počet zvierat v rizikovom štádiu počas letných mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť alergiu po injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou.

Citlivosť na penicilín môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto lieky môžu byť príležitostne vážne.

Osoby citlivé na liek by sa mali vyvarovať manipulácii s týmto liekom.

S liekom zaobchádzať opatrne a dodržiavať všetky odporúčané opatrenia.

V prípade výskytu kožných vyrážok, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie.

Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú závažné symptómy, vyžadujúce okamžité lekárske ošetrovanie.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie počas posledného trimestra gravidity po zasúšení kráv.

Nemá nežiaduce účinky na plod.

Nepoužívať počas laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x 20 striekačiek + 20 utierok alebo 1x120 striekačiek+ 120 utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.