

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arentor DC 250 mg intramamálna suspenzia pre dojnice v období zasušenia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g intramamálna injekčná striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefalónium 250 mg (ako cefalónium dihydrát)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

Svetložltá krémovo sfarbená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušení a na prevenciu vzniku nových bakteriálnych infekcií vemena počas nelaktačného obdobia kráv, ktoré spôsobujú baktérie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivé na cefalónium.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat v prípadoch precitlivenosti na cefalosporíny, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek sa má použiť na základe testovania citlivosti na baktérie izolované zo vzoriek mlieka od zvierat. Ak takéto testovanie nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách týkajúcich sa citlivosti na cieľové baktérie.

Použitie lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie baktérií odolných voči cefalóniu a znížiť účinnosť liečby pomocou iných betalaktámov.

Protokoly liečby dojníc v období zasušenia musia zohľadňovať miestne a národné zásady ohľadom antimikrobiálneho použitia a musia podliehať pravidelným veterinárnym kontrolám.

Zabráňte kŕmeniu teliat mliekom obsahujúcim zvyšky cefalónia, ktoré by mohlo spôsobiť tvorbu baktérií odolných voči antimikrobiálnym látkam (napr. tvorba β -laktamáz) až do konca obdobia odobratia mlieka, okrem kolostrálnej fázy.

Účinnosť tohto lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4.2 Indikácie na použitie. Po zasušení sa teda môže vyskytnúť vážna akútna (potenciálne fatálna) mastitída, ktorú spôsobujú iné patogénne druhy, obzvlášť *Pseudomonas aeruginosa*. Aby ste vznik takéhoto nebezpečenstva znížili, treba dôsledne rešpektovať postupy správnej hygienickej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Všetky druhy penicilínov a cefalosporínov môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na všetky druhy penicilínov môže viesť ku krížovej precitlivenosti na cefalosporíny a opačne. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

S týmto liekom nemanipulujte v prípade preukázanej precitlivenosti alebo ak vám nebolo odporúčané s takýmito liekom pracovať.

S týmto liekom manipulujte mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo expozícii, pričom uplatňujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Svrbenie v okolí tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sa považujú za závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Po použití si umyte ruky.

Čistiace utierky dodané s týmto intramamálnym liekom obsahujú izopropylalkohol. V prípade preukázaného podráždenia pokožky alebo v prípade podozrenia na podráždenie pokožky v dôsledku pôsobenia izopropylalkoholu noste ochranné rukavice. Zabráňte kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže spôsobiť podráždenie očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola u niektorých zvierat pozorovaná okamžitá reakcia súvisiaca s precitlivenosťou (nepokojnosť, triaška, opuchnutie mliečnych žliaz, očných viečok a pysku). Tieto reakcie môžu spôsobiť uhynutie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento liek je určený na použitie počas posledného trimestra gravidity po zasušení kravy v období laktácie. Neexistujú žiadne vedľajšie účinky liečby na plod.

Liek sa nesmie používať u kráv v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cefalosporíny sa nesmú podávať súčasne s baktériostatickými antimikrobiálnymi látkami. Súčasné použitie cefalosporínov a nefrotoxických liečiv môže zvýšiť renálnu toxicitu.

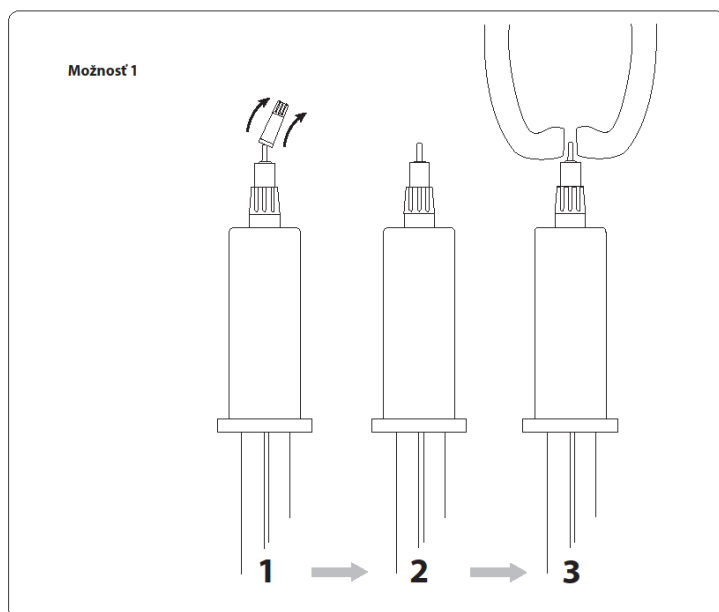
4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamálne použitie.

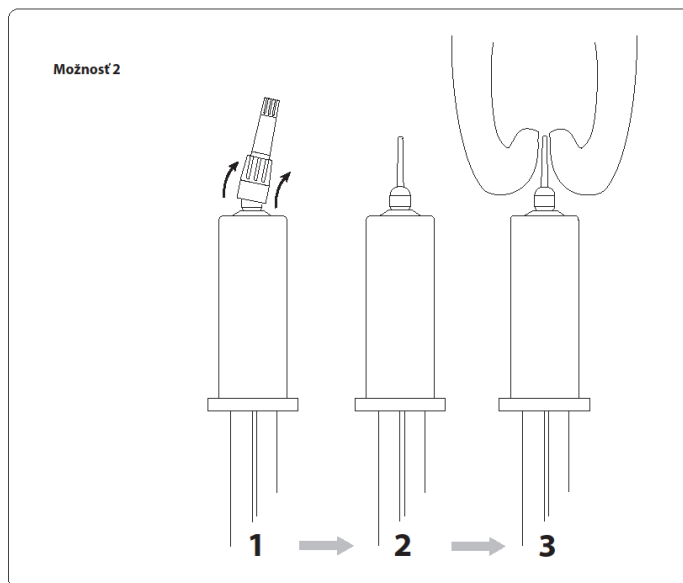
Intramamálna injekčná striekačka sa smie použiť len jeden raz.

Obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky treba podať cez ceckový kanálik do každej štvrťky ihneď po poslednom dojení v období laktácie. Neohýbajte dýzu. Zabráňte kontaminácii dýzy po zložení ochranného krytu. Pred podaním treba struk dôkladne očistiť a dezinfikovať (napr. dodanou čistiacou utierkou).

Možnosť 1: Pri intramamálnom podaní pomocou krátkej dýzy držte valec intramamálnej injekčnej striekačky a spodok ochranného krytu v jednej ruke a odstráňte malú hornú časť ochranného krytu nad vrúbkovanou značkou (spodná časť ochranného krytu zostáva na intramamálnej injekčnej striekačke). Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.



Možnosť 2: Pri intramamálnom podaní pomocou dlhej dýzy úplne odstráňte ochranný kryt tak, že valec intramamálnej injekčnej striekačky podržíte pevne jednou rukou a palcom tlačíte ochranný kryt po celej dĺžke nahor, kým ochranný kryt nezložíte, pričom začujete kliknutie. Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.



Dýzu zaved'te do ceckového kanáliku a rovnomerným tlakom vyvíjaným na piest intramamálnej injekčnej striekačky aplikujte úplnú dávku. Jednou rukou podržte koniec struku, druhou rukou jemne masírujte smerom nahor, aby ste napomohli rozptýleniu antibiotík do štvrťky.

Po podaní sa odporúča ponoriť struky do antiseptického prípravku špeciálne vyrobeného pre daný účel.

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

Opakované dávky u hovädzieho dobytku počas troch po sebe nasledujúcich dní nepreukázali ani nevedli k vzniku akýchkoľvek nežiaducich účinkov.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní.

58 dní po ošetrení, ak je doba zasušenia 54 dní alebo kratšie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné betalaktámové antibakteriálne látky pre intramamálne použitie, cefalosporíny prvej generácie.

ATCvet kód: QJ51DB90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalónium je antibakteriálne liečivo skupiny prvej generácie cefalosporínov, ktoré reaguje na základe inhibície syntézy bunkovej steny (baktericídny režim pôsobenia). Antibakteriálna aktivita nie je narušená prítomnosťou mlieka.

Známe sú tri mechanizmy rezistencie na cefalosporíny: znížená permeabilita bunkovej steny, enzymatická inaktivácia a absencia špecifických oblastí viažucich všetky druhy penicilínov. V prípade gram-pozitívnych baktérií a obzvlášť stafylokokov je hlavný mechanizmus rezistencie na cefalosporíny tvorený prostredníctvom premeny proteínov viažucich všetky druhy penicilínov.

V prípade gram-negatívnych baktérií sa môže rezistencia zakladať na produkcii (širokého alebo rozšíreného spektra) β -laktamáz.

Cefalónium je aktívne proti baktériám *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivé na cefalónium.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalónium sa značne, ale pomaly absorbuje z vemená a vylučuje sa primárne v moči. Každý deň sa v priebehu prvých troch dní po podaní dávky vylúči 7 až 13 % účinnej látky v moči, zatiaľ čo denné vylučovanie v stolici je v rovnakom období < 1 %.

Priemerná koncentrácia v krvi zostáva približne počas 10 dní po dávkovaní vcelku konštantná, čo sa zhoduje s pomalou, ale predĺženou absorpciou cefalónia z vemená.

Dlhodobá prítomnosť cefalónia vo vemenách u dojnic v období zasušenia bola skúmaná v časovom rozpätí 10 týždňov po podaní. Efektívne úrovne cefalónia v sekréte vemien zotrvali až 10 týždňov po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Distearát hlinitý
Tekutý parafrín

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 g farebná intramamálna injekčná striekačka z polyetylénu s nízkou hustotou s farebným dvojitém ochranným krytom z polyetylénu s nízkou hustotou.

Veľkosti balenia:

Škatula s 20 intramamálnymi injekčnými striekačkami a 20 samostatne balenými čistiacimi utierkami s obsahom izopropylalkoholu.

Vedierko so 120 intramamálnymi injekčnými striekačkami a 120 samostatne balenými čistiacimi utierkami s obsahom izopropylalkoholu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Írsko
H16 T183

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňujú sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA/POLYETYLÉNOVÉ VEDIERKO

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arentor DC 250 mg intramamálna suspenzia pre dojnice v období zasušenia
Cefalónium (ako cefalónium dihydrát)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá jednodávková 3 g intramamálna injekčná striekačka obsahuje 250 mg cefalónia (ako cefalónium dihydrát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 intramamálnych injekčných striekačiek.
120 intramamálnych injekčných striekačiek.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušení a na prevenciu vzniku nových bakteriálnych infekcií vemena počas nelaktačného obdobia kráv, ktoré spôsobujú baktérie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivé na cefalónium.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na intramamálne použitie.

Intramamálna injekčná striekačka sa smie použiť len jeden raz.

Obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky treba podať cez ceckový kanálik do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení v období laktácie. Neohýbajte dýzu. Zabráňte kontaminácii dýzy po zložení ochranného krytu. Pred podaním treba struk dôkladne očistiť a dezinfikovať (napr. dodanou čistiacou utierkou).

Možnosť 1: Pri intramamálnom podaní pomocou krátkej dýzy držte valec intramamálnej injekčnej striekačky a spodok ochranného krytu v jednej ruke a odstráňte malú hornú časť ochranného krytu nad vrúbkovanou značkou (spodná časť ochranného krytu zostáva na intramamálnej injekčnej striekačke). Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.

Možnosť 2: Pri intramamálnom podaní pomocou dlhej dýzy úplne odstráňte ochranný kryt tak, že valec intramamálnej injekčnej striekačky podržíte pevne jednou rukou a palcom tlačíte ochranný kryt po celej dĺžke nahor, kým ochranný kryt nezložíte, pričom začujete kliknutie. Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.

Dýzu zaveďte do ceckového kanálika a rovnomerným tlakom vyvíjaným na piest intramamálnej injekčnej striekačky aplikujte úplnú dávku. Jednou rukou podržte koniec struky, druhou rukou jemne masírujte smerom nahor, aby ste napomohli rozptýleniu antibiotík do štvrtky.

Po podaní sa odporúča ponoriť struky do antiseptického prípravku špeciálne vyrobeného pre daný účel.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní.

58 dní po ošetrovaní, ak je doba zasušenia 54 dní alebo kratšie.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Všetky druhy penicilínov/cefalosporínov môžu príležitostne spôsobovať vážne alergické reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Írsko
H16 T183

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INTRAMAMÁLNE INJEKČNÉ STRIEKAČKY VYROBENÉ Z POLYETYLÉNU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arentor DC 250 mg intramamálna suspenzia pre dojnice v období zasušenia
Cefalónium (ako cefalónium dihydrát) 250 mg

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

250 mg cefalónia (ako cefalónium dihydrát)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na intramamálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní.

58 dní po ošetrení, ak je doba zasušenia 54 dní alebo kratšie.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Arentor DC 250 mg intramamálna suspenzia pre dojnice v období zasušenia

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arentor DC 250 mg intramamálna suspenzia pre dojnice v období zasušenia
Cefalónium (ako cefalónium dihydrát).

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá 3 g intramamálna injekčná striekačka obsahuje: 250 mg cefalónia (ako cefalónium dihydrát)
Svetložltá krémovo sfarbená intramamálna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu subklinickej mastitídy v období zasušenia a na prevenciu vzniku nových bakteriálnych infekcií vena počas nelaktačného obdobia kráv, ktoré spôsobujú baktérie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivé na cefalónium.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat v prípadoch precitlivenosti na cefalosporíny, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozrite časť 12 Osobitné upozornenia (Gravidita a laktácia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola u niektorých zvierat pozorovaná okamžitá reakcia súvisiaca s precitlivenosťou (nepokojnosť, triaška, opuchnutie mliečnych žliaz, očných viečok a pysku). Tieto reakcie môžu spôsobiť uhynutie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasušenia).

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

Na intramamálne použitie.

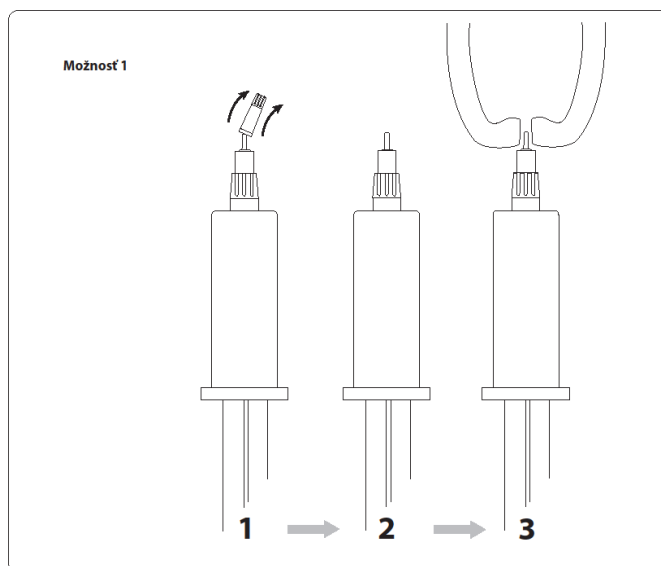
Obsah jednej striekačky treba podať cez cečkový kanálik do každej štvrtky ihneď po poslednom dojení v období laktácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

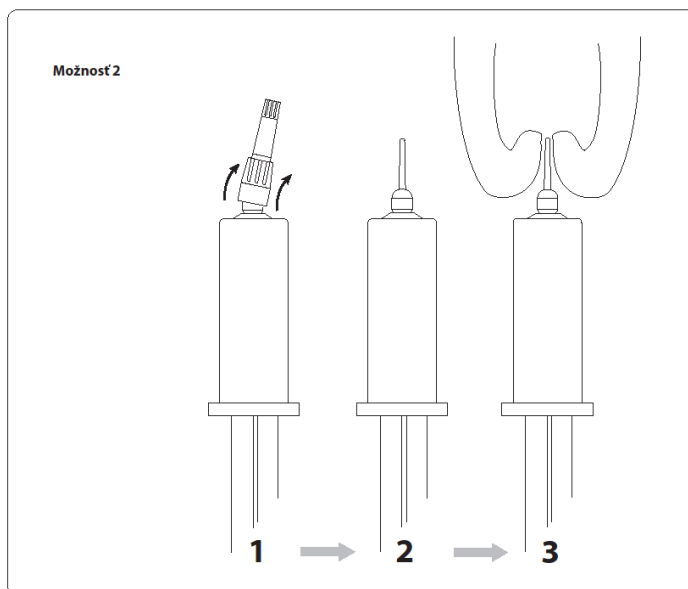
Intramamálna injekčná striekačka sa smie použiť len jeden raz.

Neohýbajte dýzu. Zabráňte kontaminácii dýzy po zložení ochranného krytu. Pred podaním treba struk dôkladne očistiť a dezinfikovať (napr. dodanou čistiacou utierkou).

Možnosť 1: Pri intramamálnom podaní pomocou krátkej dýzy držte valec intramamálnej injekčnej striekačky a spodok ochranného krytu v jednej ruke a odstráňte malú hornú časť ochranného krytu nad vrúbkovanou značkou (spodná časť ochranného krytu zostáva na intramamálnej injekčnej striekačke). Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.



Možnosť 2: Pri intramamálnom podaní pomocou dlhej dýzy úplne odstráňte ochranný kryt tak, že valec intramamálnej injekčnej striekačky podržíte pevne jednou rukou a palcom tlačte ochranný kryt po celej dĺžke nahor, kým ochranný kryt nezložíte, pričom začujete kliknutie. Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii dýzy.



Dýzu zaved'te do ceckového kanálika a rovnomerným tlakom vyvíjaným na piest intramamálnej injekčnej striekačky aplikujte úplnú dávku. Jednou rukou podržte koniec struku, druhou rukou jemne masírujte smerom nahor, aby ste napomohli rozptýleniu antibiotík do štvrtky.

Po podaní sa odporúča ponoriť struky do antiseptického prípravku špeciálne vyrobeného pre daný účel.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 21 dní.

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní.

58 dní po ošetrení, ak je doba zasušenia 54 dní alebo kratšie.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento liek sa má použiť na základe testovania citlivosti na baktérie izolované zo vzoriek mlieka od zvierat. Ak takéto testovanie nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách týkajúcich sa citlivosti na cieľové baktérie.

Použitie lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť rozšírenie baktérií odolných voči cefalóniu a znížiť účinnosť liečby pomocou iných betalaktámov.

Protokoly liečby dojníc v období zasušenia musia zohľadňovať miestne a národné zásady ohľadom antimikrobiálneho použitia a musia podliehať pravidelným veterinárnym kontrolám.

Zabráňte kŕmeniu teliat mliekom obsahujúcim zvyšky cefalónia, ktoré by mohlo spôsobiť tvorbu baktérií odolných voči antimikrobiálnym látkam (napr. tvorba β -laktamáz) až do konca obdobia odobratia mlieka, okrem kolostrálnej fázy.

Účinnosť tohto lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4 Indikácie na použitie. Po zasúšení sa teda môže vyskytnúť vážna akútna (potenciálne fatálna) mastitída, ktorú spôsobujú iné patogénne druhy, obzvlášť *Pseudomonas aeruginosa*. Aby ste vznik takéhoto nebezpečenstva znížili, treba dôsledne rešpektovať postupy správnej hygienickej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Všetky druhy penicilínov a cefalosporínov môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na všetky druhy penicilínov môže viesť ku krížovej precitlivosti na cefalosporíny a opačne. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

S týmto liekom nemanipulujte v prípade preukázanej precitlivosti alebo ak vám nebolo odporúčané s takýmto liekom pracovať.

S týmto liekom manipulujte mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo expozícii, pričom uplatňujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Svrbenie v okolí tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sa považujú za závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Po použití si umyte ruky.

Čistiace utierky dodané s týmto intramamálnym liekom obsahujú izopropylalkohol. V prípade preukázaného podráždenia pokožky alebo v prípade podozrenia na podráždenie pokožky v dôsledku pôsobenia izopropylalkoholu noste ochranné rukavice. Zabráňte kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže spôsobiť podráždenie očí.

Gravidita a laktácia:

Tento liek je určený na použitie počas posledného trimestra gravidity po zasúšení kravy v období laktácie. Neexistujú žiadne vedľajšie účinky liečby na plod.

Liek sa nesmie používať u kráv v období laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Opakované dávky u hovädzieho dobytku počas troch po sebe idúcich dní nepreukázali ani neviedli k vzniku akýchkoľvek nežiaducich účinkov.

Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cefalosporíny sa nesmú podávať súčasne s baktériostatickými antimikrobiálnymi látkami. Súčasné použitie cefalosporínov a nefrotoxických liečiv môže zvýšiť renálnu toxicitu.

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

Akékoľvek množstvo nepoužitého lieku a prázdne intramamálne injekčné striekačky treba zlikvidovať v súlade s pokynmi miestneho regulačného úradu zaoberajúceho sa likvidáciou odpadov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 20 intramamálnymi injekčnými striekačkami a 20 samostatne balenými čistiacimi utierkami s obsahom izopropylalkoholu.

Vedierko so 120 intramamálnymi injekčnými striekačkami a 120 samostatne balenými čistiacimi utierkami s obsahom izopropylalkoholu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.