

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s. r. o.,
Walterovo náměstí 329/3,
158 00 Praha 5,
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
Polsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PERMAWAY 600 mg intramamární suspenze pro skot
Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý intramamární aplikátor (3,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:
Cloxacillinum (jako benzathini cloxacillinum) 600 mg

Intramamární suspenze
Lesklá bílá až téměř bílá viskózní suspenze.

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid krav během období zaprahlosti a prevence výskytu nových intramamárních infekcí v období zaprahlosti vyvolaných zárodky *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, citlivými ke kloxacilinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou mimo období zaprahlosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých zvířat byly popsány okamžité alergické reakce (neklid, třes, otoky vemene, víček a pysků), které mohou vést k úhynu zvířete.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období zaprahlosti)



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové intramamární podání.

600 mg kloxacilinu tj. obsah jednoho aplikátoru by měl být zaveden najednou do každé čtvrti strukovým kanálkem bezprostředně po posledním dojení v období laktace.

Před zahájením podání pečlivě vydojit. Před podáním léčivého přípravku je nutné struky důkladně očistit a dezinfikovat. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci aplikátoru. Podat celý obsah aplikátoru do každé čtvrti. Po podání masírovat. Po podání se dále doporučuje struk ponořit do dezinfekční lázně. Po ošetření nedojit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 28 dnů

Mléko:	Interval mezi léčbou a otelením je 42 dnů a více:	4 dny po otelení
	Interval mezi léčbou a otelením je méně než 42 dnů:	46 dní po léčbě

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z mléka získaného ze čtvrtě (čtvrtí) vemene každé krávy. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílového druhu bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kloxacinu a může snížit účinnost léčby jinými peniciliny odolnými k beta-laktamázám. Léčebné protokoly u krav v období zaprahlosti by měly brát v úvahu místní a oficiální pravidla antibiotické politiky a měly by být pravidelně revidovány veterinárním lékařem.

Je třeba se vyhnout krmení telat zbytkovým mlékem obsahujícím rezidua kloxacinu až do konce ochranné lhůty (kromě kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telat a ke zvýšení vylučování těchto bakterií výkaly.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro cílové druhy mikroorganismů uvedených v indikacích. V důsledku toho je možný výskyt závažné mastitidy (až smrtelné) po období zaprahlosti vyvolané jinými mikroorganismy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Ke snížení tohoto rizika je důležité dodržovat přísné aseptické podmínky při podávání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici. Při podávání přípravku noste rukavice a po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima, omyjte zasažené místo ihned čistou vodou.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek u krav v průběhu laktace.

Přípravek je určen k použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u dojnic během březosti nebyla prokázána. Vzhledem k nízkému množství kloxacinu absorbovaného po intramamárním podání však použití tohoto přípravku během březosti nepředstavuje žádné zvláštní nebezpečí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bezpečnost souběžného podání tohoto léčivého přípravku s jinými intramamárními léčivými přípravky nebyla zkoumána, proto se souběžné podání nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při náhodném předávkování se nepředpokládá výskyt žádných nežádoucích účinků.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Krabička s 24 intramamárními aplikátory.

Krabička s 48 intramamárními aplikátory.

Krabička s 96 intramamárními aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.