

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

CEFSHOT DC 250 mg intramamarna suspenzija za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Cross Vet Pharm Group, Ltd.
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irski

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CEFSHOT DC 250 mg intramamarna suspenzija za govedo

cefalonium (kot cefalonium dihidrat)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak 3g intramamarni injektor vsebuje:

Učinkovina:

cefalonium 250 mg (kot cefalonium dihidrat)
Umazano bela do rjavkasta suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje subkliničnih mastitisov v presušitvi in za preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v času, ko krave niso v laktaciji in jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih so pri nekaterih živalih opazili takojšnje preobčutljivostne reakcije (nemir, tremor, otekanje mlečne žleze, vek in ustnic). Te reakcije lahko vodijo v smrt.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave v presušitvi)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramamarno dajanje.

Vsebino enega injektorja (250 mg cefaloniuma) se vbrizga v seskov kanal vsake vimenske četrti takoj po zadnji molži laktacije.

Po zaključeni molži temeljito očistite in razkužite vrh seska s priloženo čistilno krpico. V celoti odstranite zaporko tako, da vsebnik injektorja držite trdno v eni roki in s palcem potisnete navzgor zaporko, dokler zaporka ne odpade. Pazite, da ne onesnažite šobe. Ne upogibajte šobe.

Šobo vstavite v seskov kanal in z enakomernim pritiskanjem na bat injektorja iztisnite celotni odmerek. Medtem ko z eno roko držite vrh seska, z drugo nežno masirajte navzgor, s čimer pomagate, da se količina antibiotika enakomerno porazdeli po vimenski četrti. Po dajanju se priporoča, da se seske namoči v antiseptični pripravek, ki je namenjen posebej za ta namen.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Meso in organi:

21 dni

Mleko:

- 96 ur po telitvi, če je bilo obdobje presušitve daljše od 54 dni
- 58 dni po dajanju zdravila, če je bilo obdobje presušitve krajše ali enako 54 dnevom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli ali vedru in na injektorju po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaloniumu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki.

Do konca obdobja karence za mleko (razen v fazi kolostruma) se je treba izogibati hranjenju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje cefalonium, ker bi lahko to povzročilo selekcijo proti antibiotikom odpornih bakterij v črevesni mikrofiori teleta in povečano izločanje teh bakterij z blatom.

Učinkovitost zdravila je bila ugotovljena le proti patogenim mikroorganizmom, navedenim v poglavju 4. Indikacija(e). Posledično se lahko po presušitvi pojavi resen akutni mastitis (potencialno usoden) zaradi drugih vrst patogenih mikroorganizmov, predvsem *Pseudomonas aeruginosa*. Dosledno je treba upoštevati dobro higiensko prakso, da bi se to tveganje zmanjšalo; krave naj bodo nameščene v higienskih boksih, daleč od molzišča in naj se jih redno pregleduje še nekaj dni po presušitvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navzkrižno preobčutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

- Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi, ali če so vam svetovali, da s takimi snovmi ne delajte.
- S tem zdravilom ravnajte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe, da se izognete morebiti izpostavljenosti.
- Če se po izpostavitvi temu zdravilu pojavijo znaki, kot so kožni izpuščaji, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporaba. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Laktacija:

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Cefalosporinov se ne sme dati skupaj z bakteriostatičnimi antibiotiki. Sočasna uporaba cefalosporinov in nefrotoksičnih zdravil lahko poveča toksičnost za ledvice.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni smiselno.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

8.7.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

24 intramarnih injektorjev v škatli.

120 intramarnih injektorjev v vedru.

Vse velikosti pakiranj vsebujejo čistilne krpice.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.