

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
CEFSHOT DC 250 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:

Zoetis Česká republika s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze pro skot

Cefalonium (ut cefalonium dihydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g intramamární injektor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalonium 250 mg (jako cefalonium dihydricum)
Bělavá až nahnědlá suspenze

4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy v období zaprahnutí a prevence nových bakteriálních infekcí vemene nelaktujících dojníc způsobené bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány u některých zvířat okamžité reakce přecitlivělosti (neklid, třes, otok mléčné žlázy, očních víček a pysků). Tyto reakce mohou vést k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v zaprahnutí).

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

Intramamární podání.

Jednorázová dávka odpovídající obsahu jednoho injektoru (250 mg cefalonie) se aplikuje do strukového kanálku každé čtvrtě okamžitě po posledním dojení v laktaci.

Po ukončení dojení důkladně vyčistěte a vydezinfikujte důkladně konec struku čistící utěrkou, která je součástí balení. Uchopte pevně injektor do jedné ruky a tlakem palce úplně odstraňte krytku. Dbejte na to, abyste nekontaminovali trysku injektoru. Trysku neohýbejte.

Trysku vsuňte do strukového kanálku a vyvíjte stálý tlak na píst injektoru, dokud není podána celá dávka. Jednou rukou držte konec struku a druhou jemně masírujte směrem nahoru, abyste usnadnili proniknutí antibiotika do čtvrti. Po podání je vhodné ponořit struku do k tomu určeného antiseptického prostředku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso:

21 dní.

Mléko:

- 96 hodin po otelení, pokud je doba zaprahnutí delší než 54 dní
- 58 dní po aplikaci, pokud je doba zaprahnutí kratší nebo rovna 54 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo nádobě a na intramamárním injektoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Není-li to možné, léčba by měla být založena na základě místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalonium a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamy.

Do konce ochranné lhůty pro mléko by neměla být telata krmena odpadním mlékem obsahujícím zbytky cefalonium (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních k antimikrobikům ve střevní mikroflóře telete a dojít k zvýšenému vylučování těchto bakterií trusem.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro patogeny uvedené v bodě 4 „Indikace“. V důsledku toho může po zaprahnutí dojít k závažné akutní mastitidě (potenciálně fatální) způsobené jinými patogeny, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měly být dodržovány správné hygienické postupy; dojnice by měly být ustájeny v prostoru s dobrou hygienou daleko od dojírny a pravidelně kontrolovány několik dní po zaprahnutí.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Cefalosporiny nesmějí být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Současné užívání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

24 intramamárních injektorů v papírové krabičce.

120 intramamárních injektorů v nádobě.

Všechny velikosti balení obsahují čisticí utěrky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.