

NAVODILO ZA UPORABO

Seclaris DC 250 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

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:

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Seclaris DC 250 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

Cefalonij (v obliki cefalonijevega dihidrata)

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

Vsak 3g intramamarni injektor vsebuje 250 mg cefalonija (v obliki cefalonijevega dihidrata) .
Svetleče belkasto do rumenkasto mazilo.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje subkliničnega mastitisa v obdobju presušitve in preprečevanje novih bakterijskih okužb vimena v obdobju brez laktacije, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp občutljive na cefalonij.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih so bile opažene takojšnje preobčutljivostne reakcije pri nekaterih živalih (nemir, drgetanje, 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 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

Intramamarna uporaba.

Vsebino enega injektorja je potrebno iztisniti v seskov kanal vsake vimenske četrti takoj po zadnji molži v času laktacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Po molži temeljito očistite in razkužite vrh seska s priloženim čistilnim robčkom. Za dajanje zdravila sta na voljo dve možnosti:

Možnost 1: Intramamarna uporaba s kratko šobo: Držite cilinder injektorja in bazo zaporke v eni roki ter odlomite manjši zgornji del zaporke nad vderto oznako (baza zaporke ostane na injektorju).

Pazite, da ne okužite šobe.

Možnost 2: Intramamarna uporaba z dolgo šobo: Odstranite zaporko v celoti tako, da držite cilinder injektorja trdno v eni roki in s palcem potisnete navzgor po dolžini zaporke dokler se zaporka ne odpre. Pazite, da ne okužite šobe.

Vstavite šobo v kanal seska ter z enakomernim pritiskom na bat injektorja iztisnite celoten odmerek. Z eno roko držite konec seska ter z drugo nežno masirajte navzgor, da se antibiotik razporedi po četrti. Po infuziji je priporočljivo seske pomočiti v razkužilo namenjeno tej uporabi.

10. KARENCA

Meso in organi: 21 dni

Mleko: 96 ur po telitvi, če je bilo obdobje presušitve daljše od 54 dni.

58 dni po zdravljenju, če je bilo obdobje presušitve krajše ali enako 54 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in 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 mora temeljiti na testiranju občutljivosti izolirane bakterije iz vzorcev mleka pridobljenih iz vimenskih četrti vsake krave, ki je v presušitvi. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke tveganja o pričakovanih povzročiteljih in dovzetnosti ciljnih bakterij. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko pripomore k razvoju odpornosti bakterij na cefalonij, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi betalaktami. Protokoli presušitve krav morajo upoštevati lokalno in nacionalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil in morajo biti redno ocenjeni s strani veterinarja.

Potrebno se je izogniti hranjenju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke cefalonija, ki lahko pripomorejo k razvoju bakterij odpornih na protimikrobna zdravila (to je ESBL), do konca karence za mleko, razen v kolostralni fazi.

Učinkovitost zdravila je ugotovljena le proti patogenom omenjenim v poglavju "Indikacije". Posledično se lahko po presušitvi pojavi resen akutni mastitis (potencialno smrten), zaradi drugih patogenih vrst, zlasti *Pseudomonas aeruginosa*. Da bi to tveganje zmanjšali, je potrebno upoštevati dobre higienske prakse.

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

Po uporabi si umijte roke.

Penicilin in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali so vam odsvetovali delo s takimi preparati. Pri rokovanju z zdravilom pazite, da se izognete stiku z zdravilom ter upoštevate priporočene varnostne ukrepe.

Če po izpostavitvi opazite simptome kot so kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otekllost obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resni simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Čistilni robčki priloženi k zdravilu vsebujejo izopropilalkohol, ki lahko draži kožo ali oči pri nekaterih ljudeh. Pri ravnanju z zdravilom in čistilnimi robčki je priporočljivo nositi zaščitne rokavice.

Brejest in laktacija:

Namenjeno uporabi v zadnjem trimesečju brejosti, ko se krava v laktaciji presuši.

Ni neželenih učinkov zdravljenja na zarodek.

Ne uporabite v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Cefalosporinov ne smete dajati sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki. Sočasna uporaba cefalosporinov in nefrotoksičnih zdravil lahko poveča toksičnost za ledvice.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po ponavljajočih se odmerkkih pri govedu 3 zaporedne dni, niso bili dokazani neželeni učinki.

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

20.9.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Enoodmerni 3 g beli polietilenski injektorji z rdečo zaporko.

Čistilni robčki (70% viskoza/30% poliester, impregniran alkohol) v papirnatih aluminijevih kopolimernih laminatnih vrečkah.

Velikost pakiranja:

20 intramamarnih injektorjev in 20 čistilnih robčkov

72 intramamarnih injektorjev in 72 čistilnih robčkov

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.

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana