

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastiére, 33500 Libourne Cedex, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5

Cuxhaven – Niedersachsen- 27472

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho

Cefalonium (ut cefalonium dihydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje 250 mg cefalonium (ut cefalonium dihydricum).

Lesklá bílošedá až nažloutlá mast.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti k cefalosporinům, jiným beta-laktamovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u některých zvířat pozorovány 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 kritérií:

- velmi časté (nežádoucí účinek (-ky) 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, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v stání nasucho).

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

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se vpraví do strukového kanálku každé čtvrtě okamžitě po posledním dojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po dojení vyčistěte a důkladně vydezinfikujte ústí strukového kanálku pomocí čistícího ubrousku.

Existují dvě možnosti aplikace přípravku:

Možnost 1: Použití s krátkou tryskou

Uchopte aplikátor a spodní část uzávěru a odšroubujte menší horní část nad zářezem (spodní část uzávěru zůstává na aplikátoru). Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku.

Možnost 2: Použití s dlouhou tryskou

Uzávěr zcela odstraňte tak, že pevně uchopíte aplikátor jednou rukou a palcem zatlačíte nahoru a po celé délce uzávěru, dokud se uzávěr neuvolní. Dávejte pozor, abyste nekontaminovali trysku aplikátoru.

Vsuňte do strukového kanálku a stálým tlakem na píst aplikátoru podejte celou dávku. Jednou rukou držte ústí strukového kanálku a druhou jemně masírujte směrem nahoru, abyste usnadnili proniknutí antibiotika do čtvrti vemene. Po podání je vhodné ponořit struky do antiseptického prostředku určenému k tomuto účelu.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: 21 dní

Mléko: 96 hodin porodu, v případě délky zaprahlosti delší než 54 dní,

58 dní po ošetření, v případě délky zaprahlosti kratší nebo rovnající se 54 dní.

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 krabičce a stříkačce 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 ze vzorků mléka získaných ze čtvrtě (čtvrtí) vemene každé zaprahující krávy. Není-li to možné, léčba by měla být založena na základě místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informace o očekávaném výskytu patogenů a citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefaloniu a snížit účinnost terapie jinými beta-laktamy.

Postupy léčby krav v zaprahnutí by měly zohledňovat místní a celostátní pravidla antibiotické politiky a podléhat pravidelnému veterinárnímu zhodnocení.

Mělo by se zabránit zkrmování mléka obsahujícího zbytky cefalonu telatům, z důvodu možného vzniku bakteriální rezistence (např. ESBL), až do konce ochranné lhůty pro mléko s výjimkou kolostrální fáze.

Účinnost přípravku byla stanovena pouze pro patogeny uvedené v bodě 4. „Indikace“. Tudiž, může po zaprahnutí dojít k závažné akutní mastitidě (potenciálně fatální) způsobené jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by měla být dodržována správná hygienická praxe.

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 (alergii). 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 například 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.

Čistící ubrousky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobovat podráždění pokožky nebo očí. Při aplikaci přípravku a při používání čistících ubrousků se doporučuje používat ochranné rukavice.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Cefalosporiny by neměli být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Souběžné používání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

Březost a laktace:

Přípravek je určen pro užití během posledního trimestru gravidity u dojnice v období stání nasucho.

Přípravek nemá nežádoucí účinek na plod.

Nepoužívat u dojnic během laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Opakované podání u skotu po 3 následující dny nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Jednodávkový 3g bílý polyethylenový aplikátor s červeným polyethylenovým uzávěrem.
Čisticí ubrousky (30 % viskóza/ 70 % polyester, impregnované alkoholem) v sáčku z vrstveného pokoveného papíru (papír/hliník/kopolymer).

Velikost balení:

20 intramamárních stříkaček a 20 čisticích ubrousků

72 intramamárních stříkaček a 72 čisticích ubrousků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.