

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Seclaris DC 250 mg intramamárna suspenzia pre dojnice v období státia na sucho

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g intramamárna striekačka obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefalonium (ako cefalónium dihydrát) 250 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

Lesklá šedobiela až nažltlá masť.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu subklinickej mastitídy v období zasušenia a na prevenciu novej infekcie vemena v období mimo laktácie dojníc spôsobené baktériami citlivými na cefalónium: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat v prípade známej precitlivosti na cefalosporíny, iné  $\beta$ -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na výsledkoch testov citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka, získaných zo štvrtí vemien kráv, ktoré sa majú zasušiť. Ak to nie je možné, tak by použitie veterinárneho lieku malo byť založené na lokálnych (regionálnych, úroveň farmy) epidemiologických informáciách o predpokladanom výskyte patogénov a citlivosti cieľových baktérií. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalónium a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami. Protokoly o liečbe kráv v období státia na sucho, by mali brať do úvahy miestnu a národnú politiku týkajúcu sa použitia antimikrobiálnych látok pod veterinárnym dohľadom.

Malo by sa zabrániť podávaniu mlieka obsahujúceho rezíduá cefalonia, ktoré by mohli spôsobiť bakteriálnu rezistenciu voči antibiotikám (napr. ESBL) až do konca mliečnej fázy výkrmu s výnimkou kolostrálnej fázy.

Účinnosť veterinárneho lieku bola stanovená len pre patogény uvedené v odseku 4.2 "Indikácie na použitie". V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) pôsobením iných patogénnych druhov, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. K zníženiu tohto rizika by mali byť dodržiavané správne hygienické postupy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Penicilín a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej precitlivosti na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Nemanipulujte s liekom v prípade známej precitlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané s takýmto typom látok nepracovať.

Ak sa po zasiahnutí vyvinú symptómy ako napr. vyrážka, mali by ste vyhľadať pomoc lekára a ukázať mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Čistiace utierky dodávané s týmto liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a manipulácii s čistiacimi utierkami sa odporúča používať ochranné rukavice.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná okamžitá reakcia precitlivosti u niektorých zvierat (nepokoj, triaška, opuch mliečnej žľazy, očných viečok a pyskov). Tieto reakcie môžu viesť k úhynu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek je určený na použitie u kráv v období státia na sucho, počas posledného trimestra gravidity.

Nemá nežiaduce účinky na plod.

Nepoužívať u laktujúcich kráv.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Cefalosporíny by nemali byť podávané súčasne s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami.

Súčasné užívanie cefalosporínov a nefrotoxických liekov môže zvyšovať renálnu toxicitu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramamárne podanie.

Po poslednom dojení v laktácii aplikovať obsah jednej striekačky ceckovým kanálikom do každej štvrte vemena. Po ukončení dojenia cecky dôkladne očistiť pomocou priloženej utierky a vydezinfikovať. Existujú dve možnosti pre podanie lieku:

### **Možnosť 1: Intramamárna aplikácia s krátkou tryskou**

Držte zásobník striekačky a základňu zátky jednou rukou a odskrutkujte hornú časť zátky nad zárez (základňa zátky zostáva na striekačke). Dávajte pozor, aby ste nekontaminovali trysku.

### **Možnosť 2: Intramamárna aplikácia s dlhou tryskou**

Úplne odstráňte zátku, zásobník striekačky držte pevne v jednej ruke a palcom tlačte nahor po celej dĺžke krytu, až kým kryt nezacvakne. Dávajte pozor, aby ste nekontaminovali trysku.

Umiestnite zakončenie striekačky do ceckového kanálíka a vyviňte stály tlak na piest striekačky, kým nie je podaná celá dávka. Jednou rukou držte koniec cecku a druhou jemne masírujte smerom nahor, aby ste uľahčili preniknutie antibiotika do štvrte. Po podaní je vhodné ponoriť cecky do dezinfekčného roztoku.

## **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Opakované dávky u hovädzieho dobytku počas troch po sebe nasledujúcich dní nepreukázali ani nevyvolali žiadne nežiaduce účinky.

## **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní

58 dní po aplikácii, ak je doba zasušenia kratšia alebo rovná 54 dňom

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: iné beta-laktámové antibiotiká na intramamárne použitie, cefalosporíny prvej generácie.

ATCvet kód: QJ51DB90

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cefalónium je antibakteriálna látka prvej generácie cefalosporínov, ktoré inhibujú syntézu bunkovej steny baktérií (baktericídny účinok).

Sú známe tri mechanizmy rezistencie na cefalosporíny: znížená priepustnosť bunkovej steny, inaktivácia enzýmami a neprítomnosť špecifických väzobných miest pre penicilín. U grampozitívnych baktérií a zvlášť stafylokokov je hlavným mechanizmom spôsobujúcim rezistenciu zmena proteínov viažucich penicilín. U gramnegatívnych baktérií môže byť rezistencia spôsobená produkovaním širokého spektra betalaktamáz.

Cefalónium je účinné proti baktériám, ktoré sú citlivé na cefalónium: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp..

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Cefalónium je dlhodobo ale pomaly absorbované z vemena a vylučované najmä močom. 7-13% účinnej látky je eliminované močom počas prvých troch dní po podaní, zatiaľ čo vylučovaním stolicou <1% počas rovnakého obdobia.

Priemerná koncentrácia v krvi zostáva konštantná počas približne 10 dní po podaní, čo je v súlade s pomalou, ale dlhodobou absorpciou cefalónia z vemena.

Dlhodobá prítomnosť cefalónia v zasušenom vemene bola zistená počas 10 týždňov po podaní. Účinné hladiny cefalónia v sekréte vemena zostali až do 10 týždňov po podaní.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Stearát hlinitý  
Tekutý parafín

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela polyetylénová striekačka s červenou polyetylénovou zátkou.  
Čistiace utierky (70% viskóza/30% polyester, impregnované alkoholom) v papier-hliník-kopolymér-laminátovom vrecku.

Veľkosti balenia:

20 intramamárnych striekačiek a 20 čistiacich utierok

72 intramamárnych striekačiek a 72 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/055/DC/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/12/2017

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie 20 alebo 72 striekačiek a čistiacich utierok

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Seclaris DC 250 mg intramamárna suspenzia pre dojnice v období státia na sucho  
Cefalonium (ako dihydrát)

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 3 g intramamárna striekačka obsahuje 250 mg cefalónia (ako dihydrát).

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 striekačiek + čistiacich utierok  
72 striekačiek + čistiacich utierok

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho).

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

#### Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní

58 dní po aplikácii, ak je doba zasušenia kratšia alebo rovná 54 dňom

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Penicilín a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/055/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Striekačka 3 g

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Seclaris DC 250 mg intramamárna suspenzia pre dojnice v období státia na sucho

Cefalonium (ako dihydrát)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Cefalonium (ako cefalónium dihydrát): 250 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

3 g.

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Intramamárne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**Ochranná lehota:**

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní

58 dní po aplikácii, ak je doba zasušenia kratšia alebo rovná 54 dňom

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Seclaris DC 250 mg intramamárna suspenzia pre dojnice v období státia na sucho**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Seclaris DC 250 mg intramamárna suspenzia pre dojnice v období státia na sucho  
Cefalonium (ako dihydrát)

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá 3 g intramamárna striekačka obsahuje 250 mg cefalóna (ako dihydrát)  
Lesklá šedobiela až nažltlá masť.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu subklinickej mastitídy v období zasušenia a na prevenciu novej infekcie vemena v období mimo laktácie dojníc spôsobené baktériami citlivými na cefalónium: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat v prípade známej precitlivenosti na cefalosporíny, iné β-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná okamžitá reakcia precitlivenosti u niektorých zvierat (nepokoj, triaška, opuch mliečnej žľazy, očných viečok a pyskov). Tieto reakcie môžu viesť k úhynu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramamárne podanie.

Po poslednom dojení v laktácii aplikovať obsah jednej striekačky ceckovým kanálikom do každej štvrte vemena.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Po ukončení dojenja cecky dôkladne očistiť pomocou priloženej utierky a vydezinfikovať. Existujú dve možnosti pre podanie lieku:

### **Možnosť 1: Intramamárna aplikácia s krátkou tryskou**

Držte zásobník striekačky a základňu zátky jednou rukou a odskrutkujte hornú časť zátky nad zárez (základňa zátky zostáva na striekačke). Dávajte pozor, aby ste nekontaminovali trysku.

### **Možnosť 2: Intramamárna aplikácia s dlhou tryskou**

Úplne odstráňte zátku, zásobník striekačky držte pevne v jednej ruke a palcom tlačte nahor po celej dĺžke krytu, až kým kryt nezacvakne. Dávajte pozor, aby ste nekontaminovali trysku.

Umiestnite zakončenie striekačky do ceckového kanálika a vyvíňte stály tlak na piest striekačky, kým nie je podaná celá dávka. Jednou rukou držte koniec cecku a druhou jemne masírujte smerom nahor, aby ste uľahčili preniknutie antibiotika do štvrte. Po podaní je vhodné ponoriť cecky do dezinfekčného roztoku.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 21 dní

Mlieko: 96 hodín po otelení, ak je doba zasušenia dlhšia ako 54 dní

58 dní po aplikácii, ak je doba zasušenia kratšia alebo rovná 54 dňom

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a striekačke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na výsledkoch testov citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka, získaných zo štvrtí vemien kráv, ktoré sa majú zasušiť. Ak to nie je možné, tak by použitie veterinárneho lieku malo byť založené na lokálnych (regionálnych, úroveň farmy) epidemiologických informáciách o predpokladanom výskyte patogénov a citlivosti cieľových baktérií. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalónium a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami. Protokoly o liečbe kráv v období státia na sucho, by mali brať do úvahy miestnu a národnú politiku týkajúcu sa použitia antimikrobiálnych látok pod veterinárnym dohľadom.

Malo by sa zabrániť podávaniu mlieka obsahujúceho rezíduá cefalonia, ktoré by mohli spôsobiť bakteriálnu rezistenciu voči antibiotikám (napr. ESBL) až do konca mliečnej fázy výkrmu s výnimkou kolostrálnej fázy.

Účinnosť veterinárneho lieku bola stanovená len pre patogény uvedené v odseku 4.2 "Indikácie na použitie". V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) pôsobením iných patogénnych druhov, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. K zníženiu tohto rizika by mali byť dodržiavané správne hygienické postupy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Penicilín a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej precitlivosti na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Nemanipulujte s liekom v prípade známej precitlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané s takýmto typom látok nepracovať.

Ak sa po zasiahnutí vyvinú symptómy ako napr. vyrážka, mali by ste vyhľadať pomoc lekára a ukázať mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Čistiace utierky dodávané s týmto liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a manipulácii s čistiacimi utierkami sa odporúča používať ochranné rukavice.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Cefalosporíny by nemali byť podávané súčasne s bakteriostatickými antimikrobiálnymi látkami. Súčasné užívanie cefalosporínov a nefrotoxických liekov môže zvyšovať renálnu toxicitu.

#### Gravidita a laktácia:

Liek je určený na použitie u kráv v období státia na sucho, počas posledného trimestra gravidity.

Nemá nežiaduce účinky na plod.

Nepoužívať u laktujúcich kráv.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Opakované dávky u hovädzieho dobytku počas troch po sebe nasledujúcich dní nepreukázali ani nevyvolali žiadne nežiaduce účinky.

#### Inkompatibility:

Nie sú známe.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Jednodávková 3 g biela polyetylénová striekačka s červenou polyetylénovou zátkou.  
Čistiace utierky (70% viskóza/30% polyester, impregnované alkoholom) v papier-hliník-copolymér-laminátovom vrecku.

Veľkosti balenia:

20 intramamálnych striekačiek a 20 čistiacich utierok

72 intramamálnych striekačiek a 72 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.