B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fatrocef L.C., 75 mg, maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia, Bologna, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatrocef L.C., 75 mg, maść dowymieniowa dla krów w okresie laktacji
Cefquinom

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka 8 g zawiera:
Substancja czynna:
Cefquinom 75 mg (co odpowiada siarczanowi cefquinomu 88,9 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony dla krów w okresie laktacji do leczenia stanów zapalnych wymienia (*mastitis*) wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na działanie cefquinomu, w szczególności: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku niezagojonych ran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać trzykrotnie w dawce jedna tubostrzykawka 8 g na zakażoną ćwiartkę wymienia (co odpowiada 75 mg cefquinomu/ćwiartkę) co 12 godzin.
Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie oczyścić strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału strzykowego przy pomocy załączonych chusteczek.
W przypadku podania płytkiego wystarczy usunąć górną część zatyczki tubostrzykawki, natomiast w celu podania głębokiego należy usunąć całą zatyczkę.
Wprowadzić kaniulę do kanału strzykowego i wstrzyknąć zawartość tubostrzykawki. Wycofać kaniulę i ścisnąć końcówkę strzyku palcami jednej ręki, natomiast kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie przemieścić produkt znajdujący się w kanale strzykowym ku górze. Następnie, w celu dokładnego rozprowadzenia produktu w całym gruczole należy delikatnie rozmasować ćwiartkę w kierunku zatoki mlekonośnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: 96 godzin (8 udojów)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości pojawiania się opornych szczepów bakteryjnych, a także może obniżać skuteczność leczenia z użyciem innych antybiotyków beta-laktamowych, ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska oporności krzyżowej.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z produktem.
2. Produkt ten należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji.
3. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów na skutek ekspozycji, takich jak wysypka, należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi te informacje. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są ciężkimi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu chusteczki należy umyć ręce. Stosować rękawice ochronne w przypadku znanej lub podejrzewanej nadwrażliwości skórnej na alkohol izopropylowy.

Ciąża i laktacja:
Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u krów w okresie laktacji i może być stosowany w okresie ciąży.
Brak dostępnych danych wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (w tym również działanie teratogenne) u bydła. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie zaobserwowano toksycznego wpływu cefquinomu na reprodukcję ani potencjalnego działania teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak spodziewanych objawów oraz wymaganych sposobów postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Cefquinom jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosporyn, działającym poprzez zahamowanie syntezy bakteryjnej ściany komórkowej. Cechuje się szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i wysoką stabilnością na działanie beta-laktamaz.
W badaniach *in vitro* wykazano, że cefquinom jest aktywny względem powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli, Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.
Podobnie jak inne cefalosporyny czwartej generacji, cefquinom łączy wysoką zdolność wnikania do komórek i stabilność względem beta-laktamaz. W przeciwieństwie do cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie jest hydrolizowany przez cefalosporynazy kodowane przez chromosomalne geny bakteryjne typu Amp-C lub przez cefalosporynazy związane z plazmidami i występujące u niektórych szczepów enterobakterii. Zjawisko oporności szczepów Gram-dodatnich wynika z obecności laktamaz o rozszerzonym spektrum aktywności, natomiast u bakterii Gram-ujemnych jest

związane z modyfikacją białek wiążących penicyliny (PBP), co może prowadzić do oporności krzyżowej względem innych antybiotyków beta-laktamowych.
Po podaniu dowymieniowym, 12 godzin od ostatniej aplikacji zgodnie z zalecanym schematem leczenia stężenie cefquinomu w mleku wynosi średnio 19 µg/ml, przy czym najwyższa wartość MIC_{90} dla *Staphylococcus aureus* wynosi około 1 µg/ml. Po kolejnym udoju od zakończenia leczenia, średnie stężenie cefquinomu w mleku wynosi około 2,5 µg/ml i spada do 0,75 µg/ml po trzecim udoju.
Wchłanianie cefquinomu przez tkanki gruczołu mlekowego jest znikome.

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki + 4 chusteczki do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 15 tubostrzykawek + 15 chusteczek do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki do higieny strzyków.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego .

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon: 071 311 11 11, telefaks: 071 311 11 82