B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cobactan LC, maść dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
85716 Unterschleissheim,
Feldstrasse 1a
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cobactan LC, maść dowymieniowa dla bydła

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

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:
Substancja czynna:
Cefquinom 75 mg (w postaci cefquinomu siarczanu 88,9 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie u krów w okresie laktacji stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefquinomu takie jak *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, Escherichia coli.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny i inne antybiotyki β-laktamowe.
Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko, po podaniu produktu, stwierdzano u zwierząt występowanie reakcji anafilaktycznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

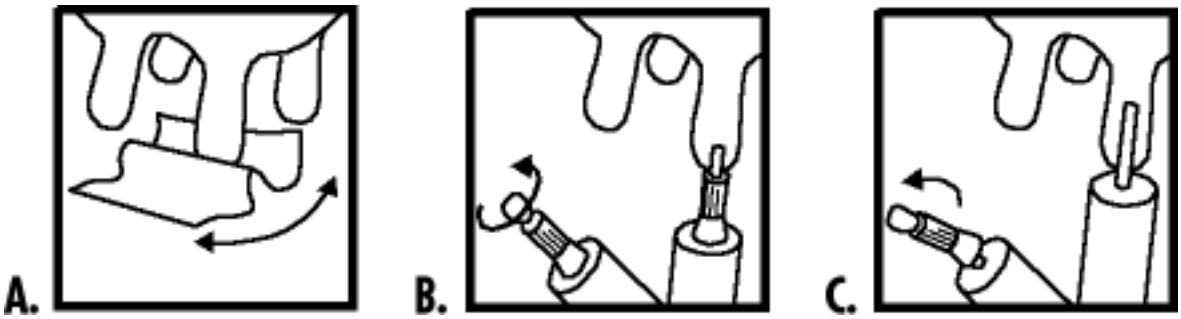
Bydło (krowy w okresie laktacji).

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

Produkt podaje się co 12 godzin w dawce 1 tubostrzykawki na każdą zakażoną ćwiartkę wymienia, po 3 kolejnych udojach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podawania:
Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie umyć i zdezynfekować strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału strzykowego. Produkt podaje się wprowadzając ujście tubostrzykawki do kanału strzykowego i powoli wstrzykując jej zawartość. Następnie należy poprzez delikatny masaż strzyku w kierunku ku zatoce mlekonośnej rozprowadzić produkt w obrębie kanału strzykowego i zatoki mlekonośnej.



A. Wyczyścić strzyk załączoną chusteczką do dezynfekcji.
B. Podanie płytkie - usunąć końcówkę zatyczki, zgodnie z rysunkiem.
C. Podanie głębokie - usunąć całą zatyczkę, zgodnie z rysunkiem.
Nie dotykać konusa tubostrzykawki palcami. Podawać z zachowaniem ostrożności.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 48 godzin.
Mleko: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku): zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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 na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu unikania ekspozycji.
3. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Myć ręce po stosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków. Osoby o znanej lub podejrzewanej nadwrażliwości na alkohol izopropylowy powinny stosować rękawiczki ochronne podczas używania chusteczek. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Ciąża:
Ponieważ nie prowadzono specyficznych badań na gatunku docelowym, u zwierząt zarodowych oraz w ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne prowadzone na szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu na reprodukcję i działania teratogennego.

Laktacja:
Produkt leczniczy weterynaryjny - przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nieznane.

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

Wielkości opakowań:
Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g produktu wykonana z polietylenu.
Tubostrzykawki pakowane są po 3, 15, 20 lub 24 sztuki w pudełka tekturowe.
Pudełka zawierają chusteczki nasączone alkoholem izopropylowym do higieny strzyków w ilości korespondującej z tubostrzykawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.