C. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Cefa-Safe 300 mg/9,3 g maść dowymieniowa dla bydła

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,3 g) zawiera:
cefapiryna 300 mg
(co odpowiada 383,3 mg cefapiryny benzatynowej)

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tubostrzykawki + 4 chusteczki do higieny strzyków
20 tubostrzykawek + 20 chusteczek do higieny strzyków

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia podklinicznych stanów zapalnych wymienia oraz metafilaktyka stanów zapalnych wymienia wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefapiryny u krów w okresie zasuszania.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt uczulonych na cefalosporyny może wystąpić reakcja alergiczna, pod postacią przejściowego obrzęku tkanki wymienia.
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. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zawartość jednej tubostrzykawki preparatu podaje się dowymieniowo do każdej ćwiartki wymienia, jednorazowo po ostatnim doju krowy.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparatu nie należy łączyć z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię.
Strzyk i ujście gruczołu mlekowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki.
Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki.
Wprowadzić ostrożnie część końcówki strzykawki lub całą końcówkę strzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość strzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i wymię.

9. OKRES(-Y) KARENCJI

Mleko:
- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia wynoszący co najmniej 35 dni – 24 godziny od wycielenia,
- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia krótszy niż 35 dni – przed przeznaczeniem do spożycia należy poddać mleko testowi na obecność antybiotyków.

Tkanki jadalne: 21 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ˚C.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Preparatu nie wolno stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny.
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.
Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty zawierające penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.
Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.
Osoby nadwrażliwe, powinny podczas podawania preparatu zwierzętom nosić gumowe rękawiczki ochronne.
Cefa Safe jako preparat przeznaczony do leczenia stanów zapalnych w okresie zasuszenia stosowany jest w ostatnim okresie ciąży, bez ryzyka dla jej dalszego przebiegu oraz życia i zdrowia płodu.
Preparat nie powinien być stosowany w okresie laktacji.
Brak jest danych świadczących o toksycznym działaniu cefapiryny podawanej dowymieniowo w dawkach przekraczających zalecane. Badania prowadzone jako test LD_{50} na myszach, szczurach, królikach i psach wykazały, że cefapiryna jest stosunkowo nietoksyczną substancją, zaś do wywołania śmierci zwierząt niezbędne jest zastosowanie jej dawek wielokrotnie przekraczających jakiekolwiek zastosowanie terapeutyczne leku. U zwierząt otrzymujących dożylnie cefapirynę w dawce z zakresu LD_{50} jedynymi zanotowanymi objawami klinicznymi były konwulsje, po których następował okres

braku aktywności i powrotu do normalnych funkcji życiowych. Po doustnym podawaniu szczurom dawek 8000 mg/kg cefapiryny nie obserwowano żadnych oznak intoksykacji. W porównawczych badaniach ostrego działania nefrotoksycznego cefapiryny i cefachlorydyny u myszy stwierdzono, że cefapiryna nie wywołuje żadnych strukturalnych ani funkcjonalnych zmian w nerkach zwierząt objętych doświadczeniem. Badania nad przedłużoną toksycznością cefapiryny obejmujące dootrzewnowe podawanie szczurom i doustne psom dawki 20 mg/kg przez okres od 3 do 10 miesięcy nie wykazały działania toksycznego cefapiryny. Badania sekcyjne zwierząt objętych doświadczeniem nie wykazały żadnych makroskopowych ani mikroskopowych zmian, które można by przypisać toksycznemu działaniu cefapiryny. W badaniach obejmujących domięśniowe i dożylne podawanie cefapiryny psom i szczurom nie wykazano znaczącego działania toksycznego cefapiryny w dawce do 20 mg/kg m.c. Badania prowadzone na krowach i obejmujące dowymieniowe podawanie preparatu wykazały dobrą tolerancję i brak zarówno efektu drażniącego, jak i działania toksycznego cefapiryny. Przeprowadzone na szczurach i myszach badania wykazały brak znaczących negatywnych efektów podawania cefapiryny na płodność, rozwój płodów, ich żywotność po urodzeniu oraz przebieg ciąży i laktacji. Nie zanotowano jakiegokolwiek działania embriotoksycznego ani teratogennego cefapiryny. Poza potencjalnym efektem nadwrażliwości na cefapirynę u niektórych zwierząt, brak jest danych świadczących o toksycznym oddziaływaniu cefapiryny na układ immunologiczny leczonych zwierząt.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

17. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1202/01

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

27/07/2018 r.

19. INNE INFORMACJE

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