

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tubostrzykawka 8 g zawiera:

Substancje czynne:

Cefquinom 75 mg
(co odpowiada siarczanowi cefquinomu 88,9 mg)

Jednorodna bladożółta maść.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 chusteczek do higieny strzyków w przypadku niezagojonych ran.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może przyczyniać 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 cefquinom lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Weterynaryjny produkt leczniczy 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u krów podczas laktacji i może być stosowany podczas ciąży.

Brak dostępnych danych wskazujących na toksyczność reprodukcyjną (w tym również działanie teratogenne) u bydła.

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały toksycznego wpływu cefquinomu na reprodukcję ani potencjalnego działania teratogenne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Brak spodziewanych objawów oraz wymaganych sposobów postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktyczna
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Podawać trzykrotnie w dawce jedna tubostrzykawka 8 g na zakażoną ćwiartkę wymienia (co odpowiada 75 mg cefquinomu/ćwiartkę) co 12 godzin.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego 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 strzyki palcami jednej ręki, natomiast kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie przemieścić weterynaryjny produkt leczniczy znajdujący się w kanale strzykowym ku górze. Następnie, w celu dokładnego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w całym gruczole należy delikatnie rozmasować ćwiartkę w kierunku zatoki mlekonośnej.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:

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 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2668/17

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 4 tubostrzykawki + 4 chusteczki do higieny strzyków.

Tekturowe pudełko zawierające 15 tubostrzykawk + 15 chusteczek do higieny strzyków.

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),

Włochy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1,

55-040 Kobierzyce

Polska

Tel: 71 311 11 11

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

17. 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 doustnym, 12 godzin od ostatniej aplikacji zgodnie z zalecanym schematem leczenia stężenie cefquinomu w mleku wynosi średnio 19 µg/ml, przy czym najwyższa wartość MIC₉₀ 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.