

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Intramar DC 600 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa (3,6 g) zawiera:

Substancja czynna:

Kloksacylina 600 mg
(co odpowiada 765,4 mg kloksacyliny benzatynowej)

Biała do żółtawej oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowa w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie istniejących zakażeń dowymieniowych u krów w okresie zasuszenia oraz zapewnienie ochrony przed nowymi zakażeniami, które mogą wystąpić w okresie zasuszenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na aktualnym profilu wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na danych epidemiologicznych oraz wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami polityki antybiotykowej.

W niektórych krajach UE obserwuje się rosnącą tendencję występowania oporności szczepów *Streptococcus uberis* izolowanych z przypadków mastitis u bydła. Stosowanie kloksacyliny nie jest zalecane w stadach krów mlecznych, u których występują metacyliooporne szczepy gronkowców (MRSA lub MR-NAS).

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na kloksacylinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi

antybiotykami beta-laktamowymi i cefalosporynami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości kloksacyliny aż do końca okresu karencji mleka (z wyjątkiem fazy podawania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiomie jelitowym cielęcia i zwiększonego wydalania tych bakterii w kale.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w niektórych przypadkach mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności w oddychaniu są poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przemyć je dużą ilością czystej wody.

Chusteczki czyszczące dostarczane wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz chusteczkami czyszczącymi należy stosować środki ochrony indywidualnej w postaci rękawic.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ każdorazowo podawana jest cała zawartość tubostrzykawki dowymieniowej.

W razie przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowa w okresie zasuszenia):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 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

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy podać do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju przed zasuszeniem. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować każdy strzyk oraz jego ujście za pomocą dołączonej chusteczki dezynfekującej. Do każdego strzyku należy użyć nowej chusteczki dezynfekującej.

Nie stosować chusteczek dezynfekujących na strzykach z widocznymi zmianami chorobowymi.

Po podaniu zaleca się zanurzenie strzyków w środku antyseptycznym.

Przygotowanie i użycie krótkiej kaniuli: należy uchwycić nasadkę ochronną między kciuk a palec wskazujący, odgiąć i zdjąć. Do kanału strzykowego wprowadzić wyłącznie białą część kaniuli. Produkt podawać ostrożnie, stosując lekki, równomierny nacisk, aż do równomiernego wypełnienia kanału strzykowego. Po podaniu zaleca się delikatny masaż od końca strzyku ku górze, w celu równomiernego rozprowadzenia produktu w zatoce wymienia leczonej ćwiartki.

Przygotowanie i użycie kaniuli konwencjonalnej: należy uchwycić dolną część nasadki ochronnej między kciuk a palec wskazujący, odgiąć, docisnąć i zdjąć. Produkt podawać ostrożnie, stosując lekki, równomierny nacisk, aż do równomiernego wypełnienia kanału strzykowego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W żadnym wypadku nie dotykać palcami odsłoniętej kaniuli!

Tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 96 godzin po wycieleniu w przypadku okresu zasuszenia wynoszącego 42 dni lub dłużej.
42 dni plus 96 godzin po leczeniu krów z okresem zasuszenia krótszym niż 42 dni.

Produktu nie wolno stosować u krów w okresie laktacji.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki do higieny strzyków, nasączone 65% v/v roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Tel.: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz