**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

**CEFAMAM LC 200 mg intramamární suspenze pro skot**

Cefalexinum

**2. Složení**

Jeden aplikátor (9,2 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum 200 mg

(jako cefalexinum monohydricum 210,4 mg)

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 1,8 mg

Béžová, nažloutlá olejovitá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

**4. Indikace pro použití**

Léčba mastitid laktujících dojnic vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefalexinu.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Byla popsána zkřížená rezistence mezi cefalosporiny a jinými beta-laktamovými antibiotiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případu onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutno zahájit terapii na základě místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informací o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny a beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Cefalexin náleží do kategorie C dle klasifikace AMEG. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na cefalosporiny může vést ke zkříženým reakcím s peniciliny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, aby nedošlo ke kontaktu přípravku s kůží.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Dezinfekční ubrousky:

Dezinfekční ubrousky obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

Březost a laktace:

Přípravek je určen pro použití v období laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Cefalosporiny se nedoporučuje, až na výjimky, podávat současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Současné podávání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

**7. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramamární podání.

Do každé infikované čtvrtě podejte obsah jednoho aplikátoru. Přípravek podávejte v intervalu 12-ti hodin celkem 4 krát (celkem 4 podání na každou postiženou čtvrť).

**9. Informace pro správné podávání**

Před podáním se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/24-C

Bílý LDPE aplikátor opatřený krytkou, manžetou a pístem. 24 aplikátorů vloženo do kartonové krabice.

Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Přiložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek)

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Březen 2024

**16. Kontaktní informace**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz