**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

Oxacillinum natricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý intramamární aplikátor o hmotnosti 10 g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxacillinum natricum 1 000 mg

(odpovídá 1 042,5 mg oxacillinum natricum monohydricum nebo 948 mg oxacillinum)

Bílá až téměř bílá suspenze.

**4. INDIKACE**

Léčba klinické mastitidy vyvolané bakteriemi *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu) a bakteriemi *Streptococcus* spp. citlivými k oxacilinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat v případě rezistence na isoxazolyl-peniciliny a cefalosporiny.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny reakce přecitlivělosti (tj. alergické kožní reakce, anafylaxe). Dojde-li k takové reakci, podání léčiva by mělo být okamžitě zastaveno a měla by být zahájena vhodná symptomatická léčba.

V případě anafylaxe: adrenalin (epinefrin) a glukokortikoidy i.v.

V případě alergických kožních reakcí: antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy v laktaci)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramamární podání.

1 000 mg sodné soli oxacilinu na postiženou čtvrť vemene, což odpovídá 10 g přípravku (plný obsah jednoho aplikátoru) na postiženou čtvrť vemene. Musejí být podány tři po sobě jdoucí dávky, mezi nimiž je interval 24 hodin.

Bezprostředně před každým podáním by měly být všechny čtvrti vemene opatrně vydojeny. Hrot struku by měl být očištěn a vydezinfikován, po čemž následuje intramamární podání obsahu jednoho intramamárního aplikátoru na postiženou čtvrť vemene.

Pokud není do 2 dnů po ošetření pozorováno významné zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přezkoumána.

Před použitím přípravek protřepejte.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 6 dnů

Mléko: 144 hodin (6 dnů)

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě silného otoku čtvrti vemene, obstrukčního otoku mlékovodu a/nebo ucpání mlékovodů buněčným detritem musí být veterinární léčivý přípravek podáván s opatrností, aby nedošlo k bolestivosti a poranění strukového kanálku.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy anebo na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na oxacilin a snížit účinnost léčby.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Je třeba zabránit podávání odpadního mléka obsahujícího rezidua oxacilinu telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo docházet k selekci bakterií rezistentních na antibiotika ve střevní mikrobiotě telete a zvyšovat vylučování těchto bakterií ve faeces.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s tímto přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání a veterinárním léčivým přípravkem nebo jeho podávání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití exponovanou pokožku umyjte. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Novocillin LC je určen k použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud jde o účinky proti bakteriím, existuje možný antagonismus mezi peniciliny a chemoterapeutiky s rychlým bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, makrolidy, linkosamidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou k dispozici žádné informace.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Papírová krabička s 20 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Papírová krabička s 24 intramamárními aplikátory o obsahu 10 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.