B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cefaximin – L 100 mg/200 mg intramamární emulze pro krávy skotu a buvolí krávy v laktaci

2. Složení

Každá tlaková nádobka (15 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rifaximinum 100 mg

Cefacetrilum natricum 200 mg

Červenooranžová až červená intramamární emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci), buvoli (krávy v laktaci)

4. Indikace pro použití

Krávy skotu a buvolí krávy v laktaci:

Léčba klinických a subklinických mastitid (akutní, subakutní a chronická) laktujících dojnic (krav skotu a buvolů) vyvolaných streptokoky (*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae, Str. equi* subsp. *zooepidemicus*), *Enterococcus faecalis*, stafylokoky (*Staphylococcus aureus* – včetně penicilin-rezistentních kmenů, *Staphylococcus epidermidis*), *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes* a *E. coli* citlivými na kombinaci léčivých látek přípravku.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dojnic v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nelaktujícího skotu.

Nepoužívat v případě známé rezistence na cefacetril a/nebo rifaximin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči beta-laktamovým antibiotikům nebo ansamycinům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek má indikační omezení, tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku (tj. kombinaci cefacetrilu a rifaximinu) a rezistenci k běžným antibiotikům.

Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefacetril a rifaximin a snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny nebo ansamyciny v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky cefacetrilu a rifaximinu telaty by mělo být zabráněno až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobikům ve střevní mikrobiotě telete a ke zvýšenému vylučování těchto bakterií stolicí.

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

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodné expozice opláchněte exponované místo velkým množstvím vody.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat alergickou reakci. 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.

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Případy předávkování nebyly popsány.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci), buvoli (krávy v laktaci):

Nejsou.

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 jeho místnímu zástupci 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 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Před použitím důkladně protřepat!

1 tlaková nádobka na ošetřovanou čtvrť, aplikovat jednou nebo dvakrát v intervalu 12 - 24 hodin podle charakteru mastitidy.

- Subklinické mastitidy: 1 dávka/čtvrť

- Akutní katarální mastitidy: 1 + 1 dávka/čtvrť (interval 12 - 24 hod.)

- Akutní parenchymatózní mastitidy: 1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat v intervalu 12 - 24 hod.)

- Subakutní a chronické mastitidy i v případě změn provázejících zatvrdnutí parenchymu:

1 dávka/čtvrť (lze jedenkrát zopakovat ve 12 - 24 hodinovém intervalu).

9. Informace o správném podávání

Před zahájením léčby úplně vydojit infikovanou čtvrť a očistit struk (zvláště orificium) ubrouskem, který je součástí přípravku.

Zasunout kanylu do strukového kanálku a po její fixaci k tlakové nádobce opatrně aplikovat celý její obsah do struku.

10. Ochranné lhůty

Skot, buvoli (krávy v laktaci):

Maso: 5 dní

Mléko: 84 hodin

Vemeno musí být konfiskováno.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem:

* Nevystavujte slunečnímu záření.
* Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/522/96-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 × 4 tlakové nádobky a 4 dezinfekční ubrousky a umělohmotné značky pro značení ochranné lhůty.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 - Ozzano dell‘Emilia (Bologna)

Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

Přípravek s indikačním omezením.