

ULOTKA INFORMACYJNA:
Novocillin LC 1000 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
A-8143 Dobl
Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novocillin LC 1000 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

Oksacylina sodowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 10 g zawiera:

Substancja czynna:

Oksacylina sodowa 1000 mg
(w postaci oksacyliny sodowej jednowodnej 1042,5 mg lub 948 mg oksacyliny)

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na oksacylinę bakterie *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy) i *Streptococcus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, penicyliny, cefalosporyny, lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku oporności na penicyliny izoksazolilowe i cefalosporyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości (tj. skórne reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny) zgłaszane są bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy natychmiast przerwać podawanie produktu i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego: adrenalina (epinefryna) i glikokortykoidy dożylnie.

W przypadku skórnych reakcji alergicznych: leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykoidy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Do zainfekowanej ćwiartki wymienia podać 1000 mg soli sodowej oksacyliny, co odpowiada 10 g produktu (zawartość jednej tubostrzykawki). Należy podać trzy kolejne dawki w odstępach 24-godzinnych.

Każdą dawkę leku należy podawać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu każdej ćwiartki wymienia. Końcówkę strzyku należy oczyścić i zdezynfekować, a następnie podać dowymieniowo zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej na każdą ćwiartkę wymienia objętą procesem chorobowym.

Jeśli w ciągu 2 dni leczenia nie obserwuje się znaczącej poprawy stanu klinicznego, należy zweryfikować diagnozę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:	6 dni
Mleko	144 godziny (6 dni)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku silnego obrzęku ćwiartki wymienia, niedrożności kanału strzykowego wskutek obrzęku i(lub) nagromadzenia martwych komórek produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć bólu i uszkodzenia kanału strzykowego.

Decyzję o stosowaniu produktu należy poprzedzić identyfikacją i badaniem wrażliwości bakterii docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na oksacylinę oraz zmniejszenia skuteczności terapii.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi zasadami stosowania antybiotyków.

Mleko zawierające pozostałości oksacyliny pozyskane przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem siary) nie powinno być podawane cielętom, ponieważ może to sprzyjać szerzeniu się oporności wśród bakterii jelitowych i zwiększać wydalanie bakterii opornych z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą mieć niekiedy ciężki przebieg.

Osoby z rozpoznaniem uczulenia na penicyliny lub cefalosporyny lub takie którym zalecono unikanie kontaktu z tymi substancjami, nie powinny podawać produktu.

Podczas pracy z tym produktem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna w przyszłości unikać kontaktu z nim oraz z innymi produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny.

Podczas pracy z produktem zaleca się stosowanie rękawiczek. W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej bieżącej wody.

W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu stanowią poważniejsze objawy, które wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do stosowania w trakcie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W zakresie skuteczności bakteriobójczej istnieje potencjalny antagonizm między penicylinami a chemioterapeutykami o szybkim działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, makrolidy, linkozamidy).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dane niedostępne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

10 tubostrzykawek dowymieniowych zawierających 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku
20 tubostrzykawek dowymieniowych zawierających 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku.
24 tubostrzykawki dowymieniowe zawierające 10 g zawiesiny każda, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o. o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Nr pozwolenia: 3090/21