

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**PERMAWAY 600 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLSKA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Permaaway 600 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła  
Kloksacylina (kloksacylina benzatynowa)

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

Każda dowymieniowa tubostrzykawka (3,6 g) zawiera:

**Substancja czynna:**

Kloksacylina (w postaci kloksacyliny benzatynowej) 600 mg

**Substancje pomocnicze**

Zawiesina dowymieniowa.  
Błyszcząca, biała do białawej, lepka zawiesina.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego u krów w okresie zasuszania wywoływanym zakażeniami *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis* wrażliwymi na kloksacylinę.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u krów z klinicznymi objawami zapalenia gruczołu mlekowego poza okresem zasuszania.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Natychmiastowe reakcje alergiczne (pobudzenie, dreszcze, obrzęk wymienia, powiek i warg) zaobserwowano u niektórych zwierząt, co może kończyć się śmiercią.

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](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło mleczne (krowy w okresie zasuszenia).



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

Jednorazowe podanie dowymieniowe.

Należy podać jedną tubostrzykawkę, tj. 600 mg kloksacyliny, jednorazowo do każdej ćwiartki poprzez kanał strzykowy, bezpośrednio po ostatnim udoju w laktacji.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę. Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego strzyk powinien być dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany oraz należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki. Podać całą zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki. Po podaniu rozmasować wymię. Po podaniu zaleca się zanurzyć strzyk w odpowiednim produkcie służącym do kąpeli dezynfekcyjnej. Po leczeniu nie doić.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: czas od leczenia do wycielenia wynosi 42 lub więcej dni: 4 dni po wycieleniu.

Czas od leczenia do wycielenia wynosi mniej niż 42 dni: 46 dni po leczeniu.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie terminu ważności EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka, pozyskanego z ćwiartki(ek) wymienia każdej krowy przeznaczonej do zasuszenia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, obowiązujących w danym gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych o przewidywanej ekspozycji patogenów i wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może przyczyniać się do rozwoju oporności bakteryjnej na kloksacylinę, co może zmniejszać skuteczność leczenia innymi betalaktamazo-odpornymi penicylinami. Protokół leczenia krów w zasuszeniu powinien uwzględniać lokalne i krajowe zalecenia o stosowaniu antybiotyków oraz być regularnie poddawany kontroli lekarsko-weterynaryjnej.

Należy unikać żywienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości kloksacyliny aż do końca okresu karencji (z wyłączeniem okresu pozyskiwania siary), ponieważ może to prowadzić selekcji bakterii antybiotykoopornych w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększenia rozsiewania tych bakterii z kałem.

Skuteczność produktu została określona tylko dla gatunków docelowych wymienionych we wskazaniach. W rezultacie jest możliwe wystąpienie ciężkiego zapalenia gruczołu mlekowego po okresie zasuszania (czasem śmiertelne) wskutek innych organizmów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. W celu zminimalizowania takiego zagrożenia, kluczowe jest ściśle przestrzeganie technik aseptycznych podczas podawania produktu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

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

W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności. Podczas stosowania produktu należy używać rękawic i umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy przemyć te miejsca czystą wodą.

W przypadku pojawienia się, po kontakcie z produktem, takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży. Nie wykazano bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła mlecznego w czasie ciąży. Jednakże ilość kloksacyliny wchłanianej po podaniu dowymieniowym jest niska, co powoduje że stosowanie tego leku w czasie ciąży nie stanowi szczególnego zagrożenia.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi dowymieniowymi nie zostało ustalone, stąd odradza się ich jednoczesne stosowanie.

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

Po przypadkowym przedawkowaniu nie są spodziewane żadne działania uboczne

#### Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

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

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 24 tubostrzykawkami dowymieniowymi.

Pudełko tekturowe z 48 tubostrzykawkami dowymieniowymi.

Pudełko tekturowe z 96 tubostrzykawkami dowymieniowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.