

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tetra-Delta, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
County Down BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetra-Delta, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

1 tubostrzykawka (10 ml) zawiera:

Neomycyna (w postaci siarczanu)	105 mg
Benzylpenicylina prokainowa	100 000 j.m.
Nowobiocyna (w postaci soli sodowej)	100 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci siarczanu)	100 mg
Prednizolon	10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia wymienia u krów mlecznych, wywołane przez bakterie: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

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

Po dokładnym zdojeniu mleka oraz dezynfekcji strzyków należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej chorej ćwiartki wymienia 10 ml produktu (zawartość 1 tubostrzykawki). Po wprowadzeniu zawiesiny wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu. W razie potrzeby podanie produktu można powtórzyć jednokrotnie, po 24 lub 48 godzinach. Wyposażenie tubostrzykawki w specjalną osłonę kaniuli (*Flexi-Tube*) pozwala na podawanie zawiesiny w sposób tradycyjny, tj. z całkowitym wprowadzeniem kaniuli do kanału strzykowego, po uprzednim zdjęciu białej i czerwonej części osłony, lub z częściowym wprowadzeniem kaniuli, po zdjęciu białej części osłony. Drugi sposób jest preferowany jako mniej inwazyjny. Nie należy próbować wprowadzania kaniuli do kanału strzykowego bez zdjęcia białej części osłony!

W przypadku, jeżeli objawy zapalenia (zaczerwienienie, obrzęk, zmieniony wygląd mleka) utrzymują się lub nawet nasilają po podaniu produktu, należy przerwać jego podawanie i zweryfikować diagnozę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

Mleko – 108 godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2019

15. INNE INFORMACJE

Tetra-Delta jest produktem złożonym (zawierającym sól sodową nowobiocyny, siarczan neomycyny, benzylpenicylinę prokainową, siarczan dihydrostreptomycyny oraz prednizolon) o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwzapalnym, przeznaczonym do zwalczania ostrych i przewlekłych stanów zapalnych gruczołu mlekowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp. Tetra- Delta jest aktywna przeciw niektórym hemolitycznym gronkowcom.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.