

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Jeden aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

Tetracyclini hydrochloridum	200 mg
Neomycinum (ut Neomycini sulfas)	250 mg
Bacitracinum	2000 I.U.
Prednisolonum	10 mg

Žlutá olejovitá suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v laktaci).

4. Indikace pro použití

Léčba klinických a subklinických mastitid u dojníc v laktaci vyvolaných zárodky citlivými k tetracyklinu, neomycinu a bacitracinu nebo jejich kombinaci.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracyklin, neomycin, bacitracin nebo prednisolon.
Nepoužívejte čistící ubrousky na struky s otevřenými ranami.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tetracyklinu, bacitracinu a neomycinu a snížit účinnost terapie ostatními antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Vyhnete se kontaktu s kůží nebo s očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin, neomycin nebo bacitracin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. V případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol, nebo pokud ji předpokládáte, používejte ochranné rukavice. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy v laktaci)

Vzácné (1 až 10 zvířat/ 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce
--	------------------------

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 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: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

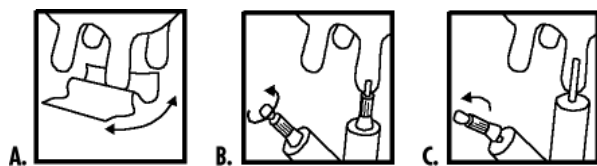
Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje intramamárně do postižené čtvrtě mléčné žlázy.

Aplikuje se buď jednou denně po 3 následující dny ve 24hodinovém intervalu, nebo dvakrát denně po 2 následující dny ve 12hodinovém intervalu.

9. Informace o správném podávání

Před podáním se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí. Struk a jeho ústí se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem (A). Je třeba zabránit kontaminaci aplikační trysky aplikátoru. Ulomte špičku krytky a jemně zasuňte asi 5 mm (B) nebo odstraňte celou krytku a jemně zasuňte celou délku aplikační trysky aplikátoru (C) do strukového kanálku. Aplikujte celý obsah jednoho aplikátoru do čtvrtě. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene postižené krávy.



10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

Mléko: 120 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě 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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/055/01-C

Polyetylenový aplikátor o obsahu 8 g suspenze.

Balení: Krabice s 1 sáčkem s 20 injektory a s 20 čistícími ubrousky balenými jednotlivě v sáčcích. Čistící ubrousky jsou napuštěny směsí isopropylalkoholu a vody.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel.: +420 233 010 242