

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biotropina, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biotropina, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

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

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

Escherichia coli - 123 mg/ml

Staphylococcus aureus – 74 mg/ml

Streptococcus zooepidemicus – 24,6 mg/ml

Streptococcus equi – 24,6 mg/ml

Streptococcus equisimilis – 24,6 mg/ml

Streptococcus agalactiae – 24,6 mg/ml

Streptococcus dysgalactiae – 24,6 mg/ml

Pasteurella multocida – 123 mg/ml

Erysipelothrix insidiosus - 49 mg/ml

wyciąg ze śledziony wieprzowej – 10 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Fenol – 4,4 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się profilaktycznie w schorzeniach związanych z niedostateczną odpornością organizmu zwierząt. Produkt stosuje się również w mieszanych infekcjach bakteryjnych układu oddechowego, układu rozrodczego, zapaleniach gruczołu mlekowego oraz wieloczynnikowych chorobach młodych zwierząt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na 21 dni przed ubojem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych może wystąpić odczyn ogólny polegający na 6-12 godzinnym podniesieniu ciepłoty ciała oraz przejściowym nasileniu objawów chorobowych. 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

Koń, bydło, świnia

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

Produkt stosuje się domięśniowo, w dawkach: konie, bydło: 20-40 ml; źrebięta, cielęta: 5-10 ml, świnie w zależności od wieku: 3-20 ml.

Produkt podaje się jednorazowo lub dwukrotnie w odstępach 2-4 dni, każdorazowo po ustąpieniu odczynu ogólnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zachowując warunki aseptyczne produkt należy podawać domięśniowo.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biotropina stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Produkt stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania produktu z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania równocześnie innych produktów.

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

W przypadku przedawkowania, ze względu na charakter produktu, może wystąpić wzrost temperatury ciała zwierzęcia. Jeżeli stan taki będzie się utrzymywał należy zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania: Butelki szklane po 100 ml.