

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MASTIPIS-S intramamálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Phytolaca decandra	30 CH
Hepar sulfur	30 CH
Silicea	30 CH
Sepia officinalis	30 CH
Thuya occidentalis	30 CH
Calcarea phosphorica	30 CH
Pulsatilla	30 CH
Iodum	30 CH
Cantharis	9 CH
Phosphorus	9 CH
Baptisia tinctoria	9 CH
Echinacea angustifolia	9 CH
Acidum nitricum	9 CH
Phellendrum aquaticum	9 CH
Arnica montana	9 CH
Bryonia	āā 9 CH
Natrii alginas	8 g

Pomocné látky:

Aqua q.s. ad 1000,0 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny gél.

Prieľadný svetložltý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy – dojnice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subklinických a klinických mastitíd u dojníc, spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, E.coli, Proteus species a inými grampozotívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami.

4.3 Kontraindikácie

Neboli pozorované.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

V niektorých prípadoch v priebehu 2-3 hodín po intramamálnej aplikácii lieku dôjde k zvýšeniu teploty mliečnej žľazy. Tento jav je sprevádzaný opuchom vemena, pričom symptómy sú výraznejšie u ťažších stavov (akútne formy mastitíd). Hore uvádzané symptómy začnú po 4-7 hodinách ustupovať, avšak pri niektorých ťažších akútnych mastitídach môže dôjsť k pretrvávaniu zvýšenej teploty vemena a opuchu až do ďalšej aplikácie. Tieto javy sú prechodné a súvisia s mechanizmom homeopatickej liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa používa počas laktácie a môže sa používať aj počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli pozorované.

Pri aplikácii antibiotík (volených na základe vopred určenej citlivosti) spolu s liekom Mastipis-S intramamálny gél dochádza k potencovaniu účinnosti a rýchlejšiemu dosiahnutiu terapeutického efektu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna intramamálna striekačka (30 ml) do postihnutej štvrtky vemená po každom vydojení (ráno, večer) počas 2 až 3 dní. V prípade mastitídy s ťažkým priebehom sa odporúča súčasne s liekom Mastipis-S intramamálny gél podať i účinné antibiotikum.

Intramamálna aplikácia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nie je možné.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatický liek.

kód ATCvet: QV03AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

Farmakodynamické vlastnosti účinných látok zodpovedajú výsledkom patogenetických pokusov s liečivými látkami popísanými v Materia Medica Homeopatica.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti účinných látok zodpovedajú výsledkom patogenetických pokusov s liečivými látkami popísanými v Materia Medica Homeopatica.

Vplyv na životné prostredie

Liek nemá negatívny vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aqua q.s.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: jednorázové balenie s obsahom 30 ml

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 5 – 25°C, chrániť pred svetlom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová intramamálna jednorázová striekačka, nálepka.

Obsah balenia: 30 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Slovenská zooveterinárna homeopatická spoločnosť, s.r.o., Gemerská cesta 14/29, 984 01 Lučenec, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/009/99-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

12.3.1999/31.8.2004/6.6.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2004

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MASTIPIS-S intramamálny gél

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Phytolaca decandra		30 CH
Hepar sulfur		30 CH
Silicea		30 CH
Sepia officinalis		30 CH
Thuya occidentalis		30 CH
Calcarea phosphorica		30 CH
Pulsatilla		30 CH
Iodum		30 CH
Cantharis		9 CH
Phosphorus		9 CH
Baptisia tinctoria		9 CH
Echinacea angustifolia		9 CH
Acidum nitricum		9 CH
Phellendrum aquaticum		9 CH
Arnica montana		9 CH
Bryonia	āā	9 CH
Natrii alginas		8 g

Pomocné látky:

Aqua q.s.	ad	1000 ml
-----------	----	---------

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy – dojnice.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba subklinických a klinických mastitíd u dojníc, spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, E.coli, Proteus species a inými grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V niektorých prípadoch v priebehu 2-3 hodín po intramamálnej aplikácii lieku dôjde k zvýšeniu teploty mliečnej žľazy. Tento jav je sprevádzaný opuchom vemena, pričom symptómy sú výraznejšie u ťažších stavov (akútne formy mastitíd). Hore uvádzané symptómy začnú po 4-7 hodinách ustupovať, avšak pri niektorých ťažších akútnych mastitídach môže dôjsť k pretrvávaniu zvýšenej teploty vemena a opuchu až do ďalšej aplikácie. Tieto javy sú prechodné a súvisia s mechanizmom homeopatickej liečby.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 5 – 25°C, chrániť pred svetlom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Slovenská zooveterinárna homeopatická spoločnosť, s.r.o., Gemerská cesta 14/29, 984 01 Lučenec, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MASTIPIS-S intramamálny gél

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1000 ml lieku obsahuje:

Phytolaca decandra	30 CH
Hepar sulfur	30 CH
Silicea	30 CH
Sepia officinalis	30 CH
Thuya occidentalis	30 CH
Calcarea phosphorica	30 CH
Pulsatilla	30 CH
Iodum	30 CH
Cantharis	9 CH
Phosphorus	9 CH
Baptisia tinctoria	9 CH
Echinacea angustifolia	9 CH
Acidum nitricum	9 CH
Phellendrum aquaticum	9 CH
Arnica montana	9 CH
Bryonia	āā 9 CH
Natrii alginas	8 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MASTIPIS-S intramamálny gél

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Slovenská zooveterinárna homeopatická spoločnosť, s.r.o.

Gemerská cesta 14/29, 984 01 Lučenec, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MASTIPIS-S intramamálny gél

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Phytolaca decandra	30 CH
Hepar sulfur	30 CH
Silicea	30 CH
Sepia officinalis	30 CH
Thuya occidentalis	30 CH
Calcarea phosphorica	30 CH
Pulsatilla	30 CH
Iodum	30 CH
Cantharis	9 CH
Phosphorus	9 CH
Baptisia tinctoria	9 CH
Echinacea angustifolia	9 CH
Acidum nitricum	9 CH
Phellendrum aquaticum	9 CH
Arnica montana	9 CH
Bryonia	āā 9 CH
Natrii alginas	8 g

Pomocné látky:

Aqua q.s. ad 1000,0 ml

Vzhľad lieku: Priehľadný svetložltý gél.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinických a klinických mastitíd u dojnic, spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, E.coli, Proteus species a inými grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neboli pozorované.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy – dojnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna intramamálna striekačka (30 ml) do postihnutej štvrtky vemena po každom vydojení (ráno, večer) počas 2 až 3 dní. V prípade mastitídy s ťažkým priebehom sa odporúča súčasne s liekom Mastipis-S intramamálny gel podať i účinné antibiotikum.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intramamálna aplikácia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 5 – 25°C, chrániť pred svetlom a mrazom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V niektorých prípadoch v priebehu 2-3 hodín po intramamálnej aplikácii lieku dôjde k zvýšeniu teploty mliečnej žľazy. Tento jav je sprevádzaný opuchom vemena, pričom symptómy sú výraznejšie u ťažších stavov (akútne formy mastitíd). Hore uvádzané symptómy začnú po 4-7 hodinách ustupovať, avšak pri niektorých ťažších akútnych mastitídach môže dôjsť k pretrvávaniu zvýšenej teploty vemena a opuchu až do ďalšej aplikácie. Tieto javy sú prechodné a súvisia s mechanizmom homeopatickej liečby.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2014

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Názov a adresa:

Slovenská zooveterinárna homeopatická spoločnosť, s.r.o., Gemerská cesta 14/29, 984 01 Lučenec, Slovenská republika

Tel.: 0905 853 537, 0905 507 241

e-mail: raganova.jana@gmail.com