

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Tetracykliny chlorowoderek | 200 mg |
| Neomycyna (w postaci siarczanu) | 250 mg |
| Bacytracyna | 2000 j.m. |
| Prednizolon | 10 mg |

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, neomycynę i bacytracynę, między innymi: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na substancje czynne produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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 I DROGA(-I) PODANIA

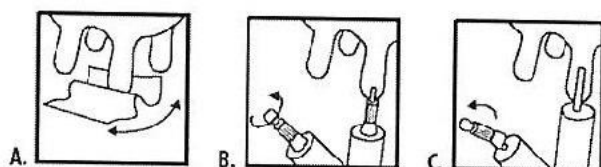
Zawartość tubostrzykawki należy wprowadzić do chorej ćwiartki wymienia, po uprzednim dokładnym zdojeniu oraz oczyszczeniu i odkażeniu okolicy ujścia strzyku.

Po podaniu produktu, wymię należy dokładnie rozmasować.

Jeśli jest to konieczne, zabieg należy powtórzyć po 24 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Do każdego strzyku należy użyć oddzielnej chusteczki. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odlamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia.



10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne – 30 dni.

Mleko – 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i nie zagojonych ran.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nic jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania bakterii opornych na tetracyklinę, bacytracynę lub neomycynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na tetracykliny, neomycynę, bacytracynę i prednizolon powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.
Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek z LDPE w opakowaniu z folii wielowarstwowej (PET/Al/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych roztworem 70% alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/aluminium/żywica jonomerowa).