

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Multimastit, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Penicylina prokainowa	100.000 j.m.
Streptomycyny siarczan	100 mg
Neomycyny siarczan	100 mg
Prednizolon	10 mg

Biaława zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla krów do leczenia zakaźnych zapaleń wymion w okresie laktacji wywołanych przez *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* (dawniej *Corynebacterium pyogenes*), *E. coli*, *Bacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *C. renale*, *C. pseudotuberculosis*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Haemophilus somnus*, *Borrelia spp.*, *Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella spp.*, *Proteus spp.*, *Treponema spp.*, *Taylorella equigenitalis*.

Produkt jest szczególnie przydatny w przypadkach ostrych i podostrych stanów zapalnych, którym towarzyszy duża bolesność.

5. Przeciwwskazania

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

Nie należy stosować u krów w okresie zasuszania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Przed aplikacją produktu strzyk należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki aplikatora.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Alergie skórne, wstrząs*
--	--------------------------

*wynikające z obecności penicyliny prokainowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego ćwiartki wymienia dotkniętej procesem zapalnym. Zabieg wykonać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu, raz dziennie, przez 3 kolejne dni. Przed podaniem leku otwór strzykowy należy oczyścić i zdezynfekować, ćwiartkę dokładnie zdoić.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed aplikacją produktu strzyk należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki aplikatora.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne 7 dni

Mleko – 84 godziny

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp.”

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań .

35/94

Polietylenowe tubostrzykawki dowymieniowe, zawierające po 5 g zawiesiny, pakowane w pudełko tekturowe po 24 tubostrzykawki (4 blistry po 6 tubostrzykawk) lub pojedynczo pakowane w folię PE.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

Polska
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down,
BT35 6JP Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia