

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nemast DC, 500 000 j.m./5 g + 150 000 j.m./5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Erytromycyny stearynian	500 000 j.m.
Neomycyny siarczan	150 000 j.m.

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do ciemnokremowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie zapaleniom gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia wywołanym infekcją: *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp., *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Listeria* spp., *Mycoplasma* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu stanów zapalnych gruczołu mlekowego w okresie laktacji.

Nie stosować w profilaktyce *mastitis* w przypadku stwierdzenia oporności bakterii na antybiotyki zawarte w produkcie.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na erytromycynę i neomycynę lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zawarta w weterynaryjnym produkcie leczniczym erytromycyna nie powinna być łączona z produktami zawierającymi ampicylinę, cefalosporyny, linkomycynę, tetracykliny, chloramfenikol, kanamycynę, kolistynę, gentamycynę oraz z roztworami witaminy C i witamin z grupy B. Zawarta w produkcie neomycyna nie powinna być łączona z silnymi diuretykami.

Przedawkowanie:

W dostępnym piśmiennictwie nie znaleziono informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i erytromycyny drogą doustną u krów. Brak jest również informacji od lekarzy wolnej praktyki stosujących na co dzień Nemast DC o próbach jednorazowego wielokrotnego podania produktu drogą doustną.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Brak

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	reakcje alergiczne*
--	---------------------

* w przypadku nadwrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło – podanie dowymieniowe

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej ćwiartki wymienia po ostatnim zdojeniu przed planowanym zasuszeniem, nie później niż 42 dni przed terminem porodu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego dokładnie oczyścić i zdezynfekować skórę strzyku, ze szczególnym uwzględnieniem ujścia kanału strzykowego. Podając lek należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 42 dni.

Mleko – 5 dni od wycielenia, w przypadku podania produktu na 42 lub więcej dni przed porodem; 6 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpił przed upływem 42 dni od podania produktu.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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

1194/01

Wielkości opakowań

Tubostrykawka dowymieniowa z LDPE zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrykawek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl