

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Masticef, 250 mg/8g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Masticef, 250 mg/8g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Substancja czynna:

Cefacetryl sodowy 250 mg/8 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrego, chronicznego i podklinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (zarówno szczepy wrażliwe na penicyliny, jak i oporne), *Escherichia coli*, *Klebsiella*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na antybiotyki beta - laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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 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 DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zawartość 1 tubostrzykawki (8 g) podawać jednorazowo do każdej chorej ćwiartki wymienia. Produkt należy wstrzykiwać do wymienia po dokładnym zdojeniu i odkażeniu okolic otworu strzykowego. Jednorazowe podanie zawartości 1 tubostrzykawki jest zwykle wystarczające. W ciężkich lub przewlekłych przypadkach zabieg należy powtórzyć po 24 – 48 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy wstrzykiwać do wymienia po dokładnym zdojeniu i odkażeniu okolic otworu strzykowego. Wskazane jest regularne opróżnianie chorego wymienia, co nie powoduje istotnego obniżenia poziomu antybiotyku w środowisku gruczołu mlekowego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 7 dni,
Mleko – 4 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefacetryl oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących. Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

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:

Tubostrzykawka dowymieniowa LDPE zawierająca 8 g zawiesiny, pakowana po 4 sztuki w tekturowe pudełko.