

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mastisan PN MC, 600 000 j.m./10 g + 300 000 j.m./10 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 600 000 j.m.

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 300 000 j.m.

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do kremowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę i neomycynę tj., *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus parauberis*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Arcanobacter pyogenes* (syn. *Corynebacterium pyogenes*), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe i neomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) 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 na benzylopenicylinę i neomycynę lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie. Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Brak informacji dotyczących przedawkowania neomycyny i penicyliny drogą dowymieniową u krów. Brak jest również informacji od lekarzy wolnej praktyki stosujących na co dzień Mastisan PN MC o próbach jednorazowego wielokrotnego podania produktu drogą dowymieniową.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Brak

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło – podanie dowymieniowe

Po zdojeniu wydzieliny zapalnej podać zawartość jednej tubostrzykawki do jednej ćwiartki wymienia (podać tylko do chorych ćwiartek). Po wprowadzeniu zawiesiny, wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu.

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 uwagę, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 7 dni.

Mleko - 72 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

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

Wielkości opakowań

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona nasadką, zawierająca 10 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 10 tubostrzykawkę.

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