

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Metriguard, 0,2 g + 300 000 j.m., zawiesina domaciczna dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metriguard, 0,2 g + 300 000 j.m., zawiesina domaciczna dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina (w postaci soli sodowej)	0,2 g
Neomycyny siarczan	300 000 j.m.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie posokowatego i ropnego zapalenia macicy oraz zapaleń błony śluzowej macicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację substancji czynnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku nadwrażliwości mogą wystąpić reakcje alergiczne.

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. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Leczenie ropnego zapalenia macicy oraz zapaleń błony śluzowej macicy:

Zawartość jednej tubostrzykawki podać domacicznie za pomocą załączonego katetera. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach.

Leczenie posokowatego zapalenia macicy:

W przypadku zapalenia posokowatego podać dwie tubostrzykawki jednocześnie. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach.

W celu zapewnienia 12-godzinnego okresu karencji dla mleka produkt należy podawać bezpośrednio po udoju, a w przypadku doju częstszego niż 2 razy na dobę – po udoju wieczornym.

Przed użyciem podgrzać do temperatury ciała.

Przed podaniem leku zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. W uzasadnionych przypadkach, jeśli lekarz prowadzący uzna to za stosowne, można przed podaniem produktu usunąć zalegającą w macicy wydzielinę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zachować ostrożność przy podawaniu produktu.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni

Mleko – 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

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 ze stwierdzoną nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas podawania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu z błonami śluzowymi i skórą. Zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, takich jak: ubranie i rękawice ochronne.

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

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na wchodzącą w skład leku ampicylinę, nie podawać łącznie z produktami zawierającymi tetracykliny, chloramfenikol, erytromycynę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować miejscowo z innymi produktami domacicznymi.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

Dostępne opakowania:

Tubestrykawka z HDPE zawierająca 10 g produktu, z kateterem z PETG, w folii PE.