

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Masticef 250 mg/8 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 2. Skład

Każda tubostrzykawka (8 g) zawiera:

**Substancja czynna:**

Cefacetryl sodowy 250 mg

Zawiesina barwy jasnożółtej do beżowej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 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 odporne), *Escherichia coli*, *Klebsiella*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta - laktamowe.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem 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. Należy umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Brak danych.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Nieznane.

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:

Urząd 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  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Dowymieniowo.

Zawartość 1 tubostrzykawki (8 g) podawać jednorazowo do każdej chorej ćwiartki wymienia. Weterynaryjny produkt leczniczy 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**

W celu prawidłowego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

Wskazane jest regularne opróżnianie chorego wymienia, co nie powoduje istotnego obniżenia poziomu antybiotyku w środowisku gruczołu mlekowego.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 4 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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**

Pozwolenie nr 813/99

### Wielkości opakowań:

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

## **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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e-mail: [dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl](mailto:dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew