

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biotropina zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

Escherichia coli - 123 mg

Staphylococcus aureus – 74 mg

Streptococcus zooepidemicus – 24,6 mg

Streptococcus equi – 24,6 mg

Streptococcus equisimilis – 24,6 mg

Streptococcus agalactiae – 24,6 mg

Streptococcus dysgalactiae – 24,6 mg

Pasteurella multocida – 123 mg

Erysipelothrix insidiosa - 49 mg

wyciąg ze śledziony wieprzowej – 10 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol – 4,4 mg

Zawiesina koloru brązowobursztynowego lub żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

4. Wskazania lecznicze

Produkt stosuje się profilaktycznie w schorzeniach związanych z niedostateczną odpornością organizmu zwierząt. Produkt stosuje się również w mieszanych infekcjach bakteryjnych układu oddechowego, układu rozrodczego, zapaleniach gruczołu mlekowego oraz wieloczynnikowych chorobach młodych zwierząt.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na 21 dni przed ubojem.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym nie zaleca się stosowania równocześnie innych produktów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, ze względu na charakter produktu, może wystąpić wzrost temperatury ciała zwierzęcia. Jeżeli stan taki będzie się utrzymywał należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Odczyn ogólny* Podniesienie temperatury ciała**
--	--

*Może wystąpić u zwierząt wrażliwych i charakteryzuje się wystąpieniem odczynu ogólnego polegającego na 6-12 godzinnym podniesieniu ciepłoty ciała oraz przejściowym nasileniu objawów chorobowych.

** Może wystąpić u zwierząt wrażliwych i trwać około 6-12 godzin

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Produkt podaje się domięśniowo, w dawkach: konie, bydło: 20-40 ml; źrebięta, cielęta: 5-10 ml, świnie w zależności od wieku: 3-20 ml.

Produkt podaje się jednorazowo lub dwukrotnie w odstępach 2-4 dni, każdorazowo po ustąpieniu odczynu ogólnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zachowując warunki aseptyczne produkt należy podawać domięśniowo.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

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

Nr pozwolenia: 547/98

Butelki szklane po 100 ml

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew