

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Masticlox L 75 mg/5g + 200 mg/5g zawiesina dowymieniowa

2. Skład

Substancje czynne:

Ampicylina sodowa 75 mg/5g

Kloksacylina sodowa 200 mg/5g

Zawiesina barwy białej do kremowożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wymienia w okresie laktacji, wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę, w szczególności *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, wrażliwych gatunków *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E.coli*, łącznie z opornymi na penicylinazy.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny.

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 ampicylinę i kloksacylinę oraz do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje 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. W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego unikać zetknięcia się weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi. Stosować odzież ochronną i rękawice.

Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

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

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:

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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Jedna tubostrzykawka na zakażoną ćwiartkę gruczołu mlekowego, zabieg powtórzyć trzykrotnie w odstępach, co 12 godzin.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, ćwiartkę wymienia należy dokładnie zdoić, oczyścić i wydezynfekować koniec strzyku. Zdjąć kapturek z tubostrzykawki, jej konus wprowadzić do kanału strzykowego i powoli zaaplikować produkt do zatoki strzykowej. Następnie rozprowadzić produkt ku górnej części wymienia, delikatnie masując całą ćwiartkę gruczołu mlekowego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 7 dni,
Mleko - 60 godzin.

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

Nr pozwolenia: 1529/04

Tekturowe pudełko zawierające 4 tubostrzykawki po 5 g z LDPE z nakładką LDPE.

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