

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metrisan AN, 0,2 g/10 g + 300 000 j.m./10 g, zawiesina domaciczna dla bydła

2. Skład

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

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

Półpłynna zawiesina o barwie od białej do jasnobrązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów 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 (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 pokazując mu 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.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	reakcje alergiczne ¹
--	---------------------------------

¹ Mogą wystąpić w przypadku nadwrażliwości

Zgłaszanie działań 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zawartość jednej tubostrzykawki podać domacicznie za pomocą załączonego katetera.

W przypadku częstszego udoju niż dwa razy na dobę – lek podać po wieczornym udoju. W przypadku zapalenia posokowatego podać dwie dawki jednocześnie. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 7 dniach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zachować ostrożność przy podaniu produktu.

Przed użyciem podgrzać do temperatury ciała. Przed podaniem leku zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 7 dni.

Mleko – 12 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1252/02

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

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 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 działań niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Numer telefonu: +48 81 445 23 00

Adres e-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl