ULOTKA INFORMACYJNA
Multishield DC zawiesina dowymieniowa dla krów

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

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multishield DC zawiesina dowymieniowa dla krów

Neomycyny siarczan
Penetamatu jodowodorek
Benzylopenicylina prokainowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jednolita, brudnobiała, oleista zawiesina

Każda 4,5 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

neomycyna	70 000 j.m.
(w ilości odpowiadającej neomycyny siarczanowi	100 mg)
penetamat	77,2 mg
(w ilości odpowiadającej penetamatu jodowodorku	100 mg)
benzylopenicylina	227,2 mg
(w ilości odpowiadającej benzylopenicyliny prokainowej	400 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U krów w okresie zasuszania: leczenie subklinicznego zapalenia wymienia powodowanego przez drobnoustroje wywołujące mastitis wrażliwe na kombinację substancji czynnych - penicyliny i neomycyny - oraz jako część strategii zapobiegania nowym zakażeniom podczas zasuszania.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u krów w okresie laktacji.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe, cefalosporyny, neomycynę lub inne aminoglikozydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia wymienia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje alergiczne (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja)
Po podaniu, penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Działania niepożądane występują bardzo rzadko.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać prowadzone leczenie i wdrożyć leczenie objawowe.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Krowy (w okresie zasuszania)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podać 100 mg siarczanu neomycyny, 100 mg penetamatu jodowodorku i 400 mg benzylopenicyliny prokainowej do każdej ćwiartki.

Podanie dowymieniowe
Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim dojeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem produktu wymię należy całkowicie opróżnić z mleka. Strzyk oraz ujście kanału należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować ręcznikiem higienicznym. Należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Delikatnie wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki do każdej ćwiartki. Rozprowadzić produkt, delikatnie masując strzyki i wymię. Tubostrzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni.
Mleko: 96 godzin po wycieleniu u krów z okresem zasuszania dłuższym niż 50 dni.
50 dni plus 96 godzin po leczeniu krów z okresem zasuszania wynoszącym 50 lub mniej dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tubostrzykawce, pudełku lub wiaderku po upływie EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na krajowych (lokalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.
W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Skuteczność leczniczą produktu określono jedynie wobec patogenów wrażliwych na substancje czynne.
Ciężkie, ostre zapalenie wymienia (będąc potencjalnym stanem zagrożenia życia) powodowane takimi patogenami jak *Pseudomonas aeruginosa*, może wystąpić po zasuszeniu pomimo leczenia zapobiegawczego. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego schorzenia, należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki; krowy powinny przebywać w higienicznej zagrodzie, z dala od miejsca udoju i być regularnie badane kilka dni po zasuszeniu.
Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może prowadzić do wzrostu rozpowszechnienia bakterii opornych na benzylopenicylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi (penicylinami i cefalosporynami) z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby podające produkt powinny unikać kontaktu z tym produktem, gdyż sporadycznie może dojść do wystąpienia alergii skórnej.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym odradzano pracę z takimi produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek czy też trudności w oddychaniu to objawy poważniejsze, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji u krów, z wyjątkiem okresu zasuszania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może unieważnić podane okresy karencji na mleko i tkanki jadalne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/05/2023

15. INNE INFORMACJE

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Wielkości opakowań: Pudełka zawierające 24 tubostrzykawki.
Wiaderka zawierające 120 tubostrzykawek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 2306/13

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
P.W. Vet-Agro sp. z o. o.
Ul. Gliniana 32
20-616 Lublin