

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg

(co odpowiada 12,864 mg gentamycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg

Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia macicy (*metritis*), zapalenia szyjki macicy (*cervicitis*), ropnego zapalenia macicy (*pyometra*), zakażeń związanych z zatrzymaniem łożyska i innych infekcji macicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na aminoglikozydy i/lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), koń (klacz)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: podanie domaciczne.

Krowy i klacze: 200 mg gentamycyny na zwierzę (co odpowiada 25 ml produktu/zwierzę) w dawce jednorazowej.

Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć pojemnik z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę zaworu, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku obecności w macicy dużych ilości ropy i tkanek martwiczych przed podaniem leku należy je usunąć.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie produktu powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na gentamycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi aminoglikozydami z powodu powstawania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, na którą składają się okulary, rękawice, fartuch.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami natychmiast przemyć czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowania i podawania produktu.

W przypadku pojawienia się zaczerwienienia skóry należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

Obrzęk twarzy, warg i oczu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża:

Wskazania do stosowania produktu nie dotyczą okresu ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować produktu z kwasem etakrynowym, furosemidem, penicylinami i cefalosporynami.

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

Nieznane

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawiera 10 pojemników ciśnieniowych po 25 ml produktu każdy i 10 kateterów.