

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mastavance 20 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła (krowy w okresie laktacji)

2. Skład

Każda tubostrzykawka (8,7 g) zawiera:

Substancje czynne:

Hydrokortyzonu aceponian 20 mg

Oleista zawiesina barwy białej do żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

Do objawowego leczenia łagodnych do umiarkowanych klinicznych stanów zapalnych gruczołu mlekowego obejmujących pojedynczą ćwiartkę wymienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu oraz łagodzeniu dyskomfortu po zaobserwowaniu pierwszych objawów klinicznego stanu zapalnego gruczołu mlekowego, w oczekiwaniu na potwierdzenie patogenu (jeśli obecny) i podjęcia w razie potrzeby decyzji o dalszym leczeniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w łagodnych i umiarkowanych przypadkach klinicznych stanów zapalnych gruczołu mlekowego w pojedynczej ćwiartce, którym towarzyszą widoczne zmiany w mleku (obecność skrzepów lub kłaczków i/lub w wymieniu (obrzęk ćwiartki, podwyższona temperatura powierzchni skóry, rumień, ból przy palpacji) przy braku poważnych miejscowych lub ogólnoustrojowych objawów chorobowych, takich jak gorączka, brak apetytu lub zaleganie.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie był badany na zwierzętach ze stwierdzonym w przeszłości subklinicznym stanem zapalnym gruczołu mlekowego, z nawrotami stanu zapalnego gruczołu mlekowego w tej samej ćwiartce w miesiącu poprzedzającym leczenie oraz z uszkodzonym strzykiem. Skuteczność produktu nie została zbadana w przypadku innych harmonogramów doju niż dój w

odstępach 12-godzinnych.

Przed pierwszym podaniem zaleca się pobranie próbki mleka do badania bakteriologicznego i badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, a następnie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas oczekiwania na wyniki analiz laboratoryjnych mleka.

W zależności od reakcji klinicznej na leczenie i/lub wyników analiz laboratoryjnych mleka, można w razie potrzeby wdrożyć inne odpowiednie leczenie.

Nawrót choroby po leczeniu lub utrzymywanie się bądź nasilenie się objawów wymagają natychmiastowej ponownej oceny.

Z tego względu należy zadbać o ścisłe monitorowanie stanu zdrowia krów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy: Zawarta w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym substancja czynna, aceponian hydrokortyzonu, jest potencjalnie farmakologicznie czynna i może być szkodliwa dla płodu ludzkiego przy ekspozycji na wysokie dawki.

Unikać kontaktu ze skórą i połknięcia, w tym dotykania rękoma ust, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażoną powierzchnię wodą.

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

Po użyciu umyć ręce.

Chusteczka do oczyszczania strzyków: Chusteczki do oczyszczania strzyków dostarczone z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierają alkohol izopropylowy, który działa drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, w tym dotykania oczu rękoma.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przemyć je obficie wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Chusteczka do oczyszczania strzyków jest łatwopalna. Nie używać w pobliżu otwartego ognia ani żarzącego się materiału. Nie palić papierosów podczas używania chusteczki do oczyszczania strzyków.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży.

Glikokortykosteroidy są wydalone z mlekiem i mogą powodować zaburzenia wzrostu u młodych zwierząt karmionych mlekiem matki.

Przedawkowanie:

W badaniu dotyczącym przedawkowania u bydła mlecznego, w którym zastosowano dawkę czterokrotnie wyższą od zalecanej (tj. podano weterynaryjny produkt leczniczy do wszystkich czterech ćwiartek wymienia) i wydłużono czas leczenia (maksymalnie trzykrotnie w stosunku do zalecanego czasu leczenia), podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wiązało się ze zmianami niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych krwi, zmniejszeniem zdolności produkcji kortyzolu oraz zmniejszeniem produkcji mleka lub zmianą jego składu. Wszystkie powyższe skutki farmakologiczne charakteryzowały się niskim stopniem nasilenia, nie miały charakteru zdarzeń niepożądanych i były szybko odwracalne.

Główne niezgodności 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):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Neutrofilia ¹ , monocytoza ¹ , eozynopenia ¹ , hipokortyzolemia ^{1,2} , hiperglikemia ¹
---	---

¹Samoistnie ustępująca w ciągu 6 dni od zakończenia leczenia, niepowiązana z objawami klinicznymi.

²Obserwowana wyłącznie po teście stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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.

Po dokładnym wydojeniu krowy i przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki za pomocą chusteczki do oczyszczania strzyków, przy czym należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki tubostrzykawki. Wprowadzić kaniulę tubostrzykawki tylko częściowo, aby zapobiec wtłoczeniu zanieczyszczonej bakteriami keratyny do zatoki strzykowej i ograniczyć rozwarcie mięśnia zwieracza strzyka.

Naciskając tłok, podać całą zawartość jednej tubostrzykawki przez kanał strzykowy do chorej ćwiartki. Po podaniu produktu dokładnie zanurzyć cały strzyk w płynie odkażającym.

Jeśli po jednorazowym podaniu produktu objawy kliniczne nie ustąpiły, może być konieczne podanie kolejnych dawek w odstępach co 12 godzin, przy czym ich maksymalna liczba to 3 dodatkowe dawki na leczoną ćwiartkę. Po podaniu wymasować. Nie doić bezpośrednio po podaniu produktu.

Objawy kliniczne powinny ustąpić w ciągu 6 dni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku nasilenia się objawów lub niewyleczenia zapalenia gruczołu mlekowego, czy też w przypadku nawrotu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego w tej samej ćwiartce w ciągu miesiąca, konieczna jest natychmiastowa ponowna ocena i rozważenie zastosowania innego leczenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: 24 godziny.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 12 tubostrzykawek dowymieniowych i 12 chusteczek do oczyszczania strzyków.

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe i 24 chusteczki do oczyszczania strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

VIRBAC

1 ère Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.