

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mastibiz 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g
(co odpowiada 1,86 g bizmutu ciężkiego)

Szarawo-biała, gładka, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie nowym infekcjom gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega nowym infekcjom gruczołu mlekowego poprzez wytworzenie fizycznej bariery uniemożliwiającej wnikanie bakterii.

U krów uznawanych za wolne od podklinicznej postaci *mastitis* weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie w postępowaniu w okresie zasuszenia krów oraz kontroli zapalenia gruczołu mlekowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego samodzielnie u krów z podkliniczną postacią *mastitis* w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z kliniczną postacią zapalenia gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia.

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

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”: „Ciąża” i „Laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Decyzja o przeprowadzeniu leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym u krów powinna opierać się na weterynaryjnej ocenie klinicznej. Kryteria kwalifikacji mogą opierać się na historii zapalenia

gruczołu mlekowego i liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów lub na zatwierdzonych testach wykrywających podkliniczną postać *mastitis* lub na badaniach bakteriologicznych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U krów, u których może występować podkliniczna postać *mastitis*, weterynaryjny produkt leczniczy można stosować po podaniu do zakażonej ćwiartki wymienia odpowiedniego antybiotyku stosowanego w okresie zasuszenia.

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja krów w okresie zasuszenia pod kątem objawów klinicznej postaci *mastitis*. Jeżeli w zabezpieczonej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie gruczołu mlekowego, zajęty procesem chorobowym ćwiartkę należy zdoić ręcznie przed rozpoczęciem odpowiedniego leczenia.

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę należy używać wyłącznie jednorazowo.

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, w celu zminimalizowania ryzyka ostrego zapalenia gruczołu mlekowego spowodowanego przez nieodpowiednią technikę podania i/lub brak higieny (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), istotne jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy dokładnie przemyć zanieczyszczone miejsce wodą. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chusteczki oczyszczające dołączone do weterynaryjnego produktu leczniczego zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Należy unikać kontaktu z oczami oraz przedłużonego kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz chusteczek oczyszczających zaleca się używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

Sole bizmutu były związane z występowaniem reakcji nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeżeli w wyniku narażenia wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu dowymieniowym nie wchłania się.

Może być stosowany podczas ciąży. Po wycieleniu weterynaryjny produkt leczniczy może zostać spożyty przez cielę. Spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest bezpieczne i nie powoduje zdarzeń niepożądanych.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji. Po przypadkowym zastosowaniu u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (maksymalnie 2-krotny), przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy ręcznie usunąć weterynaryjny produkt leczniczy. Nie są konieczne dodatkowe środki ostrożności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych wykazano zgodność weterynaryjnego produktu leczniczego jedynie z produktami zawierającym kloksacylinę stosowanymi w okresie zasuszenia.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie podawać żadnego innego produktu dowymieniowego.

Przedawkowanie:

Po podaniu krowom dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie zaobserwowano klinicznych zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre zapalenie gruczołu mlekowego ¹
---	---

¹ Gównie w wyniku nieodpowiedniej techniki podania i/lub braku higieny. Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” oraz „Specjalne ostrzeżenia” w odniesieniu do znaczenia zachowania techniki aseptycznej.

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 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.

Dawkowanie:

Jedna tubostrzykawka dowymieniowa podana do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim udoju w okresie laktacji (przy zasuszaniu). Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu.

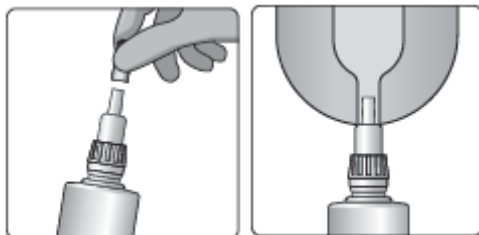
Sposób podania:

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku. Istotne jest przestrzeganie rygorystycznych zasad aseptyki podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ nie wykazuje on działania przeciwdrobnoustrojowego. Niezastosowanie się do tych zaleceń może doprowadzić do ciężkich przypadków poinfuzyjnego zapalenia gruczołu mlekowego, a nawet śmierci.

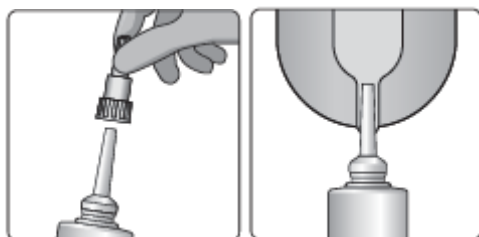
Strzyki należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zapewnić odpowiednią ilość czasu na leczenie każdego zwierzęcia oraz nie łączyć tej czynności z innymi czynnościami hodowlanymi. Należy upewnić się, że zwierzęta są odpowiednio przetrzymywane w higienicznych warunkach. Należy zapewnić czystość tubostrzykawk i NIE zanurzać ich w wodzie.

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada podwójną końcówkę. Nasadkę tubostrzykawki można częściowo lub całkowicie zdjąć.

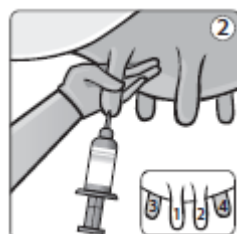
Opcja z krótką końcówką: krótka końcówka umożliwia zastosowanie techniki częściowego wprowadzenia, w której tubostrzykawkę wprowadza się wyłącznie do ujścia kanału strzykowego.



Opcja z długą końcówką: długa końcówka może być stosowana dla ułatwienia podania, na przykład w celu zapobiegania wysunięcia się końcówki z kanału strzykowego w przypadku poruszającej się lub niespokojnej krowy.



1. Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje działania przeciwdrobnoustrojowego, bardzo ważne jest, aby przed podaniem strzyk został dokładnie oczyszczony i zdezynfekowany za pomocą alkoholu dezynfekującego lub chusteczek nasączonych alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce przestanie być widoczne zabrudzenie. Czyszczenie strzyków należy rozpocząć od jak najdalejszego strzyku, aby uniknąć zanieczyszczania strzyków czystych. Patrz grafika 1. Przed podaniem strzyki należy pozostawić do wyschnięcia.



2. Zawartość tubostrzykawki należy podać do dolnej części strzyku, poniżej miejsca uciskania, unikając zanieczyszczenia ujścia kanału strzykowego. Podawać weterynaryjny produkt leczniczy do strzyków w kolejności odwrotnej do zastosowanej podczas czyszczenia, tj. podawać najpierw w najbliższych ćwiartkach. Patrz grafika 2. Nie wmasowywać weterynaryjnego produktu leczniczego w gruczoł mlekowy.



3. Należy zastosować środek dezynfekujący strzyki po doju i umieścić leczone krowy w zagrodzie, gdzie powinny stać przez co najmniej 30 minut, aby umożliwić zamknięcie kanału strzykowego. Patrz grafika 3.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ważne jest zapoznanie się z instrukcjami przed użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby utrzymać czystość w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w celu ograniczenia ryzyka potencjalnie śmiertelnego poinfuzyjnego zapalenia gruczołu mlekowego.

W przypadku niskich temperatur weterynaryjny produkt leczniczy może zostać ogrzany do temperatury pokojowej, w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić jego podanie.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 24 tubostrzykawki oraz 24 chusteczki oczyszczające.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 60 tubostrzykawek oraz 60 chusteczek oczyszczających.

Pojemnik polipropylenowy zawierający 120 tubostrzykawek oraz 120 chusteczek oczyszczających.

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 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 zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje

Większość weterynaryjnego produktu leczniczego wydostaje się przy pierwszym zdojeniu lub ssaniu po wycieleniu, jednakże niewielkie ilości mogą czasami być widoczne przez kilka dni w postaci drobnych cząstek na filtrze. Weterynaryjny produkt leczniczy można odróżnić od zapalenia gruczołu mlekowego na podstawie konsystencji.

Po wycieleniu zaleca się wykonanie następujących czynności w celu skutecznego usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, aby ograniczyć ilość pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego przedostających się do dojarki. Nie należy stosować dojarki do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego ze strzyku.

1. Ścisnąć strzyk w górnej części i wycisnąć ćwiartkę 10-12 razy przed pierwszym dojem.
2. Przez kilka pierwszych dojeń wyciskać mleko I fazy i kontrolować pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Po każdym doju sprawdzać filtry stosowane w przypadku zapalenia gruczołu mlekowego oraz filtry rurowe do mleka pod kątem obecności pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego.