B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Multimastit, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (061) 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multimastit, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

Penicylina prokainowa	100.000 j.m.
Streptomycyny siarczan	100 mg
Neomycyny siarczan	100 mg
Prednizolon	10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Multimastit przeznaczony jest dla krów do leczenia zakaźnych zapaleń wymion w okresie laktacji wywołanych przez *Streptococcus spp., Staphylococuss spp., Arcanobacterium pyogenes* (dawniej *Corynebacterium pyogenes), E. coli, Bacillus spp., Actinomyces spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, C. renale, C. pseudotuberculosis, Clostridium spp., Fusobacterium spp., Bacteroides spp., Haemophilus somnus, Borrelia spp., Brucella spp., Pasteurella spp., Moraxella spp., Proteus spp., Treponema spp., Taylorella equigenitalis.*
Preparat jest szczególnie przydatny w przypadkach ostrych i podostrych stanów zapalnych, którym towarzyszy duża bolesność.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono uprzednio nadwrażliwość na penicyliny lub którykolwiek składnik produktu.
Nie należy stosować u krów w okresie zasuszania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane Multimastit wynikają z obecności penicyliny prokainowej.
Uwalniająca się prokaina może prowadzić do skórnych zmian uczuleniowych, sporadycznie do wstrząsu.

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.

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

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego ćwiartki wymienia dotkniętej procesem zapalnym. Zabieg wykonać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu, raz dziennie, przez 3 kolejne dni. Przed podaniem leku otwór strzykowy należy oczyścić i zdezynfekować, ćwiartkę dokładnie zdoić.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed aplikacją preparatu strzyk należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki aplikatora.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne 7 dni
Mleko – 84 godziny

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.
Przed aplikacją preparatu strzyk należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki aplikatora.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.
Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.
Po użyciu należy umyć ręce.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:
Multimastit może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

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

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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.

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20

Dostępne opakowania:
Polietylenowe tubostrzykawki dowymieniowe, zawierające po 5 g zawiesiny, pakowane w pudełko tekturowe po 24 tubostrzykawki (4 blistry po 6 tubostrzykawek lub pojedynczo pakowane w folię PE).