

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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg/ml
(co odpowiada gentamycyny siarczanu 12,864 mg/ml)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg/ml
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg/ml
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia macicy (metritis), zapalenia szyjki macicy (cervicitis), ropne zapalenie macicy (pyometra), zatrzymanie łożyska i ogólnie w infekcjach 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

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, neurotoksyczności i ototoksyczności.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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, koń

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. Podawać jednokrotnie.

Nacisnąć kilkakrotnie zawór dozujący do osiągnięcia wymaganej dawki zaznaczonej na opakowaniu produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES 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 niedostępnym i niewidocznym 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie produktu powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeżeli wystąpią objawy nadwrażliwości należy udać się do lekarza.

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 objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie 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:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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 dwa pojemniki ciśnieniowe po 75 ml produktu każdy + 2 katetery.