

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

MASTI-keI, 300.000 I.U. + 500.000 I.U./10 g, zalf voor intramammair gebruik bij lacterende koeien

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en verantwoordelijk voor vrijgifte:



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MASTI-keI, 300.000 I.U. + 500.000 I.U./10 g, zalf voor intramammair gebruik bij lacterende koeien
Benzylpenicillin procaine
Neomycine sulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Procaine benzylpenicilline 300.000 IE equivalent aan 300 mg procaine benzylpenicilline
Neomycine sulfaat 500.000 IE equivalent aan 500 mg neomycine base

Hulpstoffen:

Cetomacrogol, emulsifying wax - Witte vaseline - Vloeibare paraffine tot 10 g

4. INDICATIES

Behandeling van mastitis veroorzaakt door micro-organismen die penicilline en/of neomycine gevoelig zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

6. BIJWERKINGEN

Nefrotoxische effecten kunnen voorkomen na toediening van neomycine.
Penicilline kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, en blootstelling kan mogelijk leiden tot kruisreacties met andere beta-lactams.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Lacterende koe

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De uier eerst leegmelken, de tepels reinigen en de tepelopening vooraf ontsmetten.
Na reiniging van de tepel, de inhoud van één injector aanbrengen in het aangetaste kwartier.
De toediening dient 3 keer te gebeuren met tussenpozen van 24 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eenzelfde injector niet gebruiken voor meerdere kwartieren.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Het behandelde dier zal slechts 20 dagen na de behandeling geslacht worden.
Melk: De melk van behandelde dieren mag slechts 204 uur (17 melkbeurten) na de laatste behandeling voor consumptie geleverd worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er bestaat een evolutie naar selectie van antimicrobiële resistentie bij sommige pathogene micro-organismen. Het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op een gevoeligheidstest. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de bijsluiter kan de prevalentie van bacteriën resistent aan penicilline en neomycine verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inademen, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen occasioneel ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel wanneer u overgevoelig bent of wanneer men u heeft aangeraden niet met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van contact met ogen of huid, was onmiddellijk met water.

Indien er na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het aangezicht, lippen of ogen, of moeilijkheden bij het ademen zijn ernstigere symptomen die dringende medische aandacht vereisen.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Deze zalf is bestemd om aan lacterende dieren te worden toegediend.
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Algemene anesthetica en spierrelaxantia potentialiseren de neuromusculaire blokkerende effecten van aminoglycosiden, waardoor acute paralyse en apnoe kan optreden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V110573