

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MASTI-kel, 300 mg + 500 mg/10 g, zalf voor intramammair gebruik bij lacterende koeien

2. SAMENSTELLING

1 injector bevat:
300 mg benzylpenicilline procaïne
500 mg neomycine base als sulfaat

3. DOELDIERSOORT(EN)

Lacterende koeien

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 overgevoeligheidsreacties 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 zelf 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.

7. BIJWERKINGEN

Lacterende koeien

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Nieraandoening ²

¹ veroorzaakt door penicilline. Blootstelling kan mogelijk leiden tot kruisreacties met andere beta-lactams.

² nefrotoxische effecten kunnen voorkomen na toedienen van neomycine

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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: 20 dagen.

Melk: 204 uur.

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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V110573

Plastic injectoren met 10 g zalf voor intramammair gebruik verpakt in dozen met 20 injectoren.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CONTACTGEGEVENS

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health