

NADA 055-054, Approved by FDA

PolyMast™ (hetacillin potassium) Intramammary Infusion For lactating cows only



Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

Description: PolyMast is a broad-spectrum agent which provides bactericidal activity against a wide range of common Gram-positive and Gram-negative bacteria. It is derived from 6-aminopenicillanic acid and is chemically related to ampicillin.

Each 10 mL disposable syringe contains hetacillin potassium equivalent to 62.5 mg ampicillin activity in a stable peanut oil gel. This product was manufactured by a non-sterilizing process.

Storage: Do not store above 25°C (77°F). Do not freeze.

Action: Hetacillin provides bactericidal levels of the active antibiotic, ampicillin. *In vitro* studies have demonstrated susceptibility of the following organisms to ampicillin: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*.

Indications: For the treatment of acute, chronic or subclinical bovine mastitis. PolyMast for intramammary infusion should be used at the first signs of inflammation or at the first indication of any alteration in the milk. Subclinical infections should be treated immediately upon determining, by C.M.T. or other tests, that the leukocyte count is elevated, or that a susceptible pathogen has been cultured from the milk.

PolyMast for intramammary infusion has been shown to be efficacious in the treatment of mastitis in lactating cows caused by susceptible strains of *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*.

Polyclillin (ampicillin) Susceptibility Test Discs, 10 mcg, should be used to estimate the *in vitro* susceptibility of bacteria to hetacillin.

Dosage and Administration: Infuse the entire contents of one syringe (10 mL) into each infected quarter. Repeat at 24-hour intervals until a maximum of three treatments has been given.

If definite improvement is not noted within 48 hours after treatment, the causal organism should be further investigated.

Wash the udder and teats thoroughly with warm water containing a suitable dairy antiseptic and dry, preferably using individual paper towels. Carefully scrub the teat end and orifice with 70% alcohol, using a separate swab for each teat. **Allow to dry.**

PolyMast is packaged with the Opti-Sert® protective cap.

For Partial Insertion: Twist off upper portion of the OPTI-SERT protective cap to expose 3–4 mm of the syringe tip.

For Full Insertion: Remove protective cap to expose the full length of the syringe tip.

Insert syringe tip into the teat canal and expel the entire contents of one syringe into each infected quarter. Withdraw the syringe and gently massage the quarter to distribute the medication.

Do not infuse contents of the mastitis syringe into the teat canal if the OPTI-SERT protective cap is broken or damaged.

Residue Warnings: 1. Milk that has been taken from animals during treatment and for 72 hours (6 milkings) after the latest treatment must not be used for food. 2. Treated animals must not be slaughtered for food until 10 days after the latest treatment.

Precautions: Because it is a derivative of 6-aminopenicillanic acid, PolyMast has the potential for producing allergic reactions. Such reactions are rare; however, should they occur, treatment should be discontinued and the subject treated with antihistamines, pressor amines, such as epinephrine or corticosteroids.

The drug does not resist destruction by penicillinase and, hence, is not effective against strains of staphylococcus resistant to penicillin G.

How Supplied: PolyMast intramammary infusion is supplied as 10 mL syringes containing 62.5 mg ampicillin activity per syringe. One display carton contains 12 syringes. One pail contains 144 syringes.

NDC 0010-4722-01 - 10 mL syringe; NDC 0010-4722-02 -12 syringes; NDC 0010-4722-03 -144 syringes.

PolyMast is a trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Opti-Sert is a registered trademark of Zoetis W LLC - used under license.

©2018 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc. BOV-1273-MAST0518

Made in Italy

Manufactured for:

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

St. Joseph, MO 64506 U.S.A.

51716297 472206-00

Precaución: Las leyes federales restringen el uso de este fármaco por o a pedido de un veterinario licenciado.

Descripción: PolyMast es un agente de amplio espectro que provee una actividad antibacteriana contra un gran variedad de bacterias comunes grampositivas y gramnegativas. Es un derivado del ácido 6-aminopenicilánico y se relaciona químicamente con la ampicilina.

Cada jeringa desechable de 10 ml contiene hetacilina de potasio equivalente a 62.5 mg de actividad de ampicilina en un gel de aceite de cacahuate estable. Este producto se fabricó mediante un proceso no esterilizante.

Almacenamiento: No almacenar por encima de los 25 °C (77 °F). No congelar.

Acción: La hetacilina provee niveles antibacterianos del antibiótico activo, ampicilina. *Estudios in vitro* han demostrado susceptibilidad a la ampicilina en los siguientes organismos: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Indicaciones: Para el tratamiento de mastitis bovina aguda, crónica o subclínica. PolyMast para infusión intramamaria debe usarse ante los primeros signos de inflamación o a la primera indicación de alguna alteración en la leche. Las infecciones subclínicas deben tratarse inmediatamente al determinar, mediante C.M.T. (Prueba de California para mastitis) u otras pruebas, que el recuento de leucocitos es elevado, o que un patógeno susceptible se ha cultivado a partir de la leche.

Se ha demostrado la eficacia de PolyMast para infusión intramamaria en el tratamiento de mastitis en vacas lactantes provocada por cepas susceptibles de *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Se deben usar discos de susceptibilidad de policilicina (ampicilina) de 10 mcg para estimar la susceptibilidad *in vitro* de las bacterias a la hetacilina.

Dosis y administración: Inyecte el contenido completo de una jeringa (10 ml) en cada cuarto de la ubre infectado. Repita en intervalos de 24 horas hasta que se haya administrado un máximo de tres tratamientos.

Si no nota una mejoría definitiva en un plazo de 48 horas después del tratamiento, el organismo causal debe investigarse más a fondo.

Lave la ubre y los pezones profusamente con agua tibia con un antiséptico adecuado para lácteos y seque, de preferencia usando papel toalla individual.

Frote cuidadosamente la punta del pezón y el orificio con alcohol al 70 %, usando un algodón aparte para cada pezón. **Permita que se seque.**

PolyMast está empacado con la tapa protectora Opti-Sert®.

Para la inserción parcial: Desenrosque la parte superior de la tapa protectora OPTI-SERT para exponer de 3 a 4 mm de la punta de la jeringa.

Para la inserción total: Retire la tapa protectora para exponer la longitud total de la punta de la jeringa.

Inserte la jeringa en el canal del pezón y empuje todo el contenido de una jeringa en cada cuarto infectado. Retire la jeringa y masajee suavemente el cuarto para distribuir el medicamento.

No inyecte el contenido de la jeringa de mastitis en el canal del pezón si la tapa protectora OPTI-SERT está rota o dañada.

Advertencias de residuos: 1. No se debe consumir la leche de vacas ordeñadas durante su tratamiento y por 72 horas (6 ordeños) después del último tratamiento. 2. Los animales tratados no deben sacrificarse con fines alimentarios hasta después de 10 días del último tratamiento.

Precauciones: Ya que es un derivado del ácido 6-aminopenicilánico, PolyMast tiene el potencial de producir reacciones alérgicas. Dichas reacciones son raras; sin embargo, si se presentaran, se debe discontinuar el tratamiento y el sujeto debe ser tratado con antihistamínicos o aminopresoras, como la epinefrina o corticoesteroides.

El fármaco no resiste la destrucción por las penicilinas y, por tanto, no es efectivo en cepas de estafilococos resistentes a la penicilina G.

Presentación: La forma de presentación de PolyMast, infusión intramamaria, es en jeringas de 10 ml con un contenido de 62.5 mg de actividad de ampicilina por jeringa. Una caja de presentación contiene 12 jeringas. Una cubeta contiene 144 jeringas.

NDC 0010-4722-01 - jeringa de 10 ml; NDC 0010-4722-02 - 12 jeringas; NDC 0010-4722-03 - 144 jeringas.

PolyMast es una marca comercial de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Opti-Sert es una marca registrada de Zoetis W LLC - usado bajo licencia.

©2018 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc. BOV-1511-MAST0718

Hecho en Italia

Fabricado para:

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.

St. Joseph, MO 64506 U.S.A.

Revisado 10/2015