

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nafpenzal DC

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:
Procaine benzylpenicillin 300 mg
Nafcillin (като sodium salt) 100 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate) 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 саше x 4 полиетиленови спринцовки и 4 почистващи кърпи.
1 саше x 20 полиетиленови спринцовки и 20 почистващи кърпи.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклинични мастити, причинени от бактерии, чувствителни към benzylpenicillin, nafcillin и/или dihydrostreptomycin по време на сухостойния период при крави.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

Съдържанието на една интрамамарна спринцовка се впръсква внимателно във всяка четвъртина на млечната жлеза. Млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилата и отворът към канала на папилата да бъдат почиствени с почистваща кърпа и да не се допуска замърсяване на крайника на спринцовката.

Внимателно вкарайте част или целия крайник в канала на папилата на млечната жлеза и впръскайте съдържанието на една интрамамарна спринцовка във всяка четвъртина или в едната половина на млечната жлеза.

Масажирайте внимателно папилата и млечната жлеза, за равномерно разпределение на продукта.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Мляко:

При интервал между лечението и отелването > от 42 дни - 3 издоявания след отелването.

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина. Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1632

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nafpenzal DC

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
The Netherlands

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: (номер)

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Nafpenzal DC**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nafpenzal DC

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

Активни субстанции:

Procaine benzylpenicillin	300 mg
Nafcillin (като sodium salt)	100 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	100 mg

Aluminium stearate
Liquid paraffin

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклинични мастити, причинени от бактерии, чувствителни към benzylpenicillin, nafcillin и/или dihydrostreptomycin по време на сухостойния период при крави.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици или dihydrostreptomycin.

Да не се използва по време на лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко може да се наблюдават алергични реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамамарно приложение.

Съдържанието на една интрамамарна спринцовка се впръсква внимателно във всяка четвъртина на млечната жлеза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилата и отворът към канала на папилата да бъдат почистени с почистваща кърпа и да не се допуска замърсяване на крайника на спринцовката.

Внимателно вкарайте част или целия крайник в канала на папилата на млечната жлеза и впръсвайте съдържанието на една интрамамарна спринцовка във всяка четвъртина или в едната половина на млечната жлеза.

Масажирайте внимателно папилата и млечната жлеза, за равномерно разпределение на продукта.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мляко:

При интервал между лечението и отелването > 42 дни: 3 издоявания след отелването.

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици или dihydrostreptomycin.

Да не се използва по време на лактация.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки при употреба:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Benzylpenicillin, nafcillin и dihydrostreptomycin може да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) при случайно прилагане върху себе си, инхалация или контакт с кожата. Свръхчувствителността към цефалоспорините може да предизвика кръстосана реакция към пеницилините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да са изключително сериозни.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. При поява на симптоми, като кожен обрив, оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Може да се наблюдава антагонизъм между Nafpenzal DC и други продукти с бактериостатично действие. Възможно е наличие на резистентни бактерии, признак на кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици или аминогликозиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

Несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2016