

## А. ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

24 спринцовки в кутия

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLOXAMAS DRY COW

#### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Cloxacillin benzathine 111.1 mg/g

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

#### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Спринцовки от 12 ml, съдържащи 9 g суспензия.

#### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави в сухостоеен период.

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Слохамас Dry Cow е предназначен за лечение и предпазване от субклинични мастити по време на сухостойния период, причинени от стрептококи и стафилококи, чувствителни към клоксацилин (включително  $\beta$ -лактамаза продуциращи видове).

За предпазване от мастити по време на сухостойния период, причинени от *Acinomycetes* (*Corynebacterium*) *ruogenes*, чувствителни към клоксацилин и за предпазване от размножаване на патогените. Препоръчително е да се определи чувствителността на микроорганизмите преди третирането.

#### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди третиране, почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Използвайте един шприц на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини. Поставете канюлата на канала на млечната жлеза и въведете суспензията. Еднократно третиране след последното издождане. Преди употреба прочети листовката.

#### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи	: 40 дни
Мляко	: 47 дни при сухостоеен период по-къс от 2 седмици
	: 12 дни при сухостоеен период от 2 - 5 седмици
	: 3 дни при сухостоеен период по-дълъг от 5 седмици

#### 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 между 8 °С и 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка, плътно затворена.

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

Унищожете остатъчните материали 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**

Keuro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00  
e-mail: info@keuro.nl

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1707

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Batch

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА:

CLOXAMAS DRY COW - интрамамарна суспензия за крави в сухостоеен период

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

Производител:

PRODULAB PHARMA B.V.

Телефон: + 31 (0) 162 523 000

Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941SJ

Електронна поща: info@produlabpharma.nl

Холандия

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepto B.V.

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuipersweg 9

Електронна поща: info@kepto.nl

3449 JA Woerden

Холандия

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLOXAMAS DRY COW

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Cloxacillin benzathine                      111.1 mg/g

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Cloxamas Dry Cow е предназначен за лечение и предпазване от субклинични мастити по време на сухостойния период, причинени от стрептококи и стафилококи, чувствителни към клоксацилин (включително  $\beta$ -лактамаза продуциращи видове).

За предпазване от мастити по време на сухостойния период, причинени от Actinomyces (Corynebacterium) ruogenes, чувствителни към клоксацилин и за предпазване от размножаване на патогените.

Препоръчително е да се определи чувствителността на микроорганизмите преди третирането.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност или резистентност към (isoxazolyl) пеницилини или цефалоспорини.

Да не се използва при крави по време на лактационен период.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Може да се наблюдават алергични кожни реакции и анафилаксия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Крави в сухостоеен период.

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

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди третиране, почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Използвайте един шприц на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини. Поставете канюлата на канала на млечната жлеза и въведете суспензията. Еднократно третиране след последното издояване.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложете в началото на сухостойния период.

Преди приложение, издоете добре и измийте млечната жлеза с антисептичен разтвор. След приложението, масажирайте вимето, за да се улесни разпространението на суспензията.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи : 40 дни.

Мляко : 47 дни при сухостоеен период по-къс от 2 седмици.

: 12 дни при сухостоеен период от 2 - 5 седмици.

: 3 дни при сухостоеен период по-дълъг от 5 седмици.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

Да се съхранява при температура между 8 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка, плътно затворена.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта, трябва да бъде базирана на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животни. Ако е възможно, терапията трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на прицелните бактерии.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции, понякога могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са Ви посъветвали да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт изключително внимателно за да избегнете излагане на действието му, като предприемете всички необходими мерки.
3. При появата на симптоми след случайно излагане на действието на продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

### Лактация:

CLOXAMAS DRY COW е противопоказан при лактиращи крави.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се комбинира с бързо действащи бактериостатични антимикробни продукти, като тетрациклини, еритромицин и линкомицин.

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/2023

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД,

Тел.: 068604111

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*