

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин интрамамари спринцовки
Gentamicin syringae intramammariae

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В 10 g се съдържат:
Gentamicin sulfate 100 000 IU
Prednisolone acetate 6,75 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

16 ml, съдържащи 10 g продукт.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави в лактационен период).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остри клинични, хронични и субклинични мастити при крави по време на лактация, предизвикани от чувствителни към гентамицин патогенни микроорганизми.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни.
Мляко: 96 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температури над 25 °С.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий “ № 5
7330 гр. Завет
Област Разград, община Завет
Р. България
телефон: +(359) 889 48 48 48
e-mail: delo.zavetad@gmail.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

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

Интрамамарни спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин интрамамарни спринцовки
Gentamicin syringae intramammariae

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В 10 g се съдържат:
Gentamicin sulfate 100 000 IU
Prednisolone acetate 6,75 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

16 ml, съдържащи 10 g продукт.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни.
Мляко: 96 часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Гентамицин интрамамарни спринцовки
Gentamicin syringae intramammariae

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

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий “ № 5
7330 гр. Завет
Област Разград, община Завет
Р. България
телефон: +(359) 889 48 48 48
e-mail: delo.zavetad@gmail.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин интрамамарни спринцовки
Gentamicin syringae intramammariae

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 10 g се съдържат:

Gentamicin sulfate	100 000 IU
Prednisolone acetate	6,75 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остри клинични, хронични и субклинични мастити при крави по време на лактация, предизвикани от чувствителни към гентамицин патогенни микроорганизми.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са установени неблагоприятни реакции след приложение на продукта.
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

Говеда (крави в лактационен период).

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

Прилага се интрамамарно на животните след издождане, добро измиване и дезинфекциране

на млечната жлеза. Температурата на спринцовките преди приложение трябва да бъде над 25 °C.

При остри мастити:

След издождане на съответния дял от млечната жлеза, съдържанието на една спринцовка се инжектира в млечната папила, след което с движения обратни на доенето, съдържанието се придвижва към млечната цистерна. След 4-10-12 часа жлезата се издожда и третирането се повтаря. Броят на манипулациите е в зависимост от тежестта на заболяването. Третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина.

При хронични мастити:

Съдържанието на една спринцовка се инжектира в съответния дял от млечната жлеза след издождане. Първото издождане, след третирането се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Следващото третиране се извършва на втория ден вечерта.

При субклинични мастити:

Съдържанието на една спринцовка се инжектира вечер в заболялата млечна четвъртина след издождане. Първото издождане, след третирането се извършва на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня. Повторното третиране се извършва на втория ден сутринта, понякога - вечерта.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 96 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температури над 25°C.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизми, изолирани от болните животни от съответното стопанство или ферма. Ако това не е възможно, необходимо е терапията да бъде съобразена с местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителност на микроорганизми, причиняващи мастит.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да доведе до увеличаване броя на видовете микроорганизми, резистентни на гентамицин и може да намали ефективността на лечението с гентамицин поради риск от селекция на резистентност.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

След приключване на работа да се измият ръцете обилно с вода и сапун. Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадне на продукта върху кожата и очите, да се измият обилно с умерена струя вода.

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин и преднизолон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Гентамицин интраамарни спринцовки не трябва да се прилагат едновременно с продукти, съдържащи тетрациклинови и макролидни антибиотици.

Основни несъвместимости:

Гентамицин интраамарни спринцовки не трябва да се прилагат едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното му действие.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

10/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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