

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (4 и 20 спринцовки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MASTIJET FORT

интрамамарна суспензия за говеда (крави в лактационен период)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tetracycline hydrochloride	200 mg
Neomycin (като Neomycin sulfate)	250 mg
Bacitracin	2000 IU
Prednisolone	10 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Картонена кутия с 4 опаковани в саше спринцовки и 4 почистващи кърпи.

Картонена кутия с 20 опаковани в саше спринцовки и 20 почистващи кърпи.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (крави в лактационен период)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 8 издожавания.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2008

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MASTIJET FORT

интрамамарна суспензия за говеда (крави в лактационен период)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tetracycline hydrochloride	200 mg
Neomycin (като Neomycin sulfate)	250 mg
Bacitracin	2000 IU
Prednisolone	10 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Саше (Двуслойни пликосе)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MASTIJET FORT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4 спринцовки
20 спринцовки

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MASTIJET FORT

интрамамарна суспензия за говеда (крави в лактационен период)

2. Състав

Една спринцовка от 8 g съдържа:

Активни вещества:

Tetracycline hydrochloride	200 mg
Neomycin (като Neomycin sulfate)	250 mg
Bacitracin	2000 IU
Prednisolone	10 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в лактационен период).

4. Показания за употреба

Лечение на клиничен и субклиничен мастит, причинен от бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и *Escherichia coli*), чувствителни към тетрациклин, неомицин и бацитрацин или техните комбинации при крави по време на лактационния период.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин или бацитрацин.

Да не се използват почистващи кърпи при животни с видими наранявания на папилите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тетрациклин, бацитрацин или неомицин.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклин, неомицин или бацитрацин трябва да избягват контакт на кожата с ветеринарния лекарствен продукт.

Тетрациклинът, неомицинът и бацитрацинът могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Ако след контакт с продукта развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устата, очите или затрудненото дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба на кърпите.

Предпазни ръкавици, трябва да се носят, ако имате раздразнение на кожата от изопропилов алкохол.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не е приложимо.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (крави в лактационен период):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност
--	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

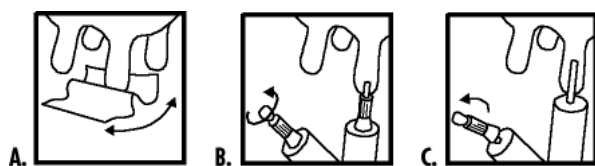
8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интраамарно приложение.

Интраамарно приложение на една спринцовка (8 g) във всяка засегната четвъртина на всеки 12 часа. Максималното третиране е четири приложения.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди инфузия, млечната жлеза трябва да се издои напълно. Папилата и нейният отвор трябва старателно да се почистят и дезинфекцират с предоставената почистваща кърпа (А). Трябва да се внимава, за да се избегне замърсяване на накрайника на спринцовката. Отчупете горната част на капачката и внимателно вкарайте или около 5 mm от накрайника (В), или отстранете цялата капачка и вкарайте внимателно целия накрайник в канала на папилата (С). Въведете цялото съдържание на спринцовката в четвъртината.



10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 8 издоаявания.

11. Специални условия за съхранение

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

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, картона след Ехр.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2008

Полиетиленова спринцовка, съдържаща 8 g интрамамарна суспензия.

Картонена кутия, с 4 опаковани в саше спринцовки и 4 почистващи кърпи.

Картонена кутия, с 20 опаковани в саше спринцовки и 20 почистващи кърпи.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 25
5830 AA Boxmeer
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР