

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROMAST DC/ НОРОМАСТ DC интрамамарна суспензия за сухостойни крави
Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg/5.4 g

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка интрамамарна спринцовка от 5.4 g съдържа:

Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.
Бяла олеозна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5.4 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Сухостойни крави.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е формулиран за употреба при крави в момента на пресушаване, което се извършва непосредствено след последното издождане от лактацията, с цел третиране на съществуващите мастити и осигуряване на протекция срещу бъдещи инфекции по време на сухостойния период.

Продуктът е подходящ за подпомагане редуцирането на случаите на латентен мастит при сухостойни крави в риск.

Cloxacillin е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, асоциирани с маститите. Това включва *S. agalactiae* и други представители на *Streptococcus* spp., резистентни и чувствителни към penicillin представители на *Staphylococcus* spp. и *Arcanobacterium pyogenes*.

Продуктът е формулиран на основата на продължително действие и поддържа ефективни антибактериални нива в повечето четвъртини на млечната жлеза при сухостойни крави, за период от поне 7 седмици, като не дразни тъканта на млечната жлеза.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 28 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 температура над 25 °С.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

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

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
г. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1561

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROMAST DC/ НОРОМАСТ DC интрамамарна суспензия за сухостойни крави
Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg/5.4 g

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка интрамамарна спринцовка от 5.4 g съдържа:

Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg

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

5.4 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 96 часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

NOROMAST DC/ НОРОМАСТ DC интрамамарна суспензия за сухостойни крави
Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg/5.4 g

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
г. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Country Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROMAST DC/ НОРОМАСТ DC интрамамарна суспензия за сухостойни крави
Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg/5.4 g

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка интрамамарна спринцовка от 5.4 g съдържа:

Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е формулиран за употреба при крави в момента на пресушаване, което се извършва непосредствено след последното издождане от лактацията, с цел третиране на съществуващите мастити и осигуряване на протекция срещу бъдещи инфекции по време на сухостойния период.

Продуктът е подходящ за подпомагане редуцирането на случаите на латентен мастит при сухостойни крави в риск.

Cloxacillin е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, асоциирани с маститите. Това включва *S. agalactiae* и други представители на *Streptococcus* spp., резистентни и чувствителни към penicillin представители на *Staphylococcus* spp. и *Arcanobacterium pyogenes*.

Продуктът е формулиран на основата на продължително действие и поддържа ефективни антибактериални нива в повечето четвъртини на млечната жлеза при сухостойни крави, за период от поне 7 седмици, като не дразни тъканта на млечната жлеза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, не подлежат на клане по време на третирането и в рамките на 28 дни след последното третиране. Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, могат да бъдат заклани 28 дни след последното третиране.

Да не се използва при лактиращи крави. При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, не се разрешава използването на мляко от третираните крави за човешка консумация в рамките на 24 дни след третирането, след което млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

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

Сухостойни крави.

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

Интрамамарно приложение.

Пресушаване: след последното издождане от лактационния период, млечната жлеза се издожда напълно, папилата на млечната жлеза се почиства и дезинфекцира старателно и съдържанието на една интрамамарна спринцовка се въвежда във всяка четвъртина на вимето през отвора на папилата на млечната жлеза. Трябва да се вземат мерки за предотвратяване контаминирането на крайника на интрамамарната спринцовка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Всяка интрамамарна спринцовка се използва еднократно. Частично употребените интрамамарни спринцовки трябва да бъдат изхвърлени.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 96 часа.

Да не се прилага по време на лактация.

Не се разрешава за употреба при крави със сухостоеен период, по-кратък от 49 дни.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 49 дни преди очакваната дата на раждане. Млякото от третираните крави, предназначено за човешка консумация, може да се използва 96 часа след раждането.

Ако раждането е по-рано от 49 дни след последното третиране, млякото, предназначено за човешка консумация, може да се използва 49 дни плюс 96 часа след последното третиране след преценка от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва при лактиращи крави. При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, не се разрешава използването на мляко от третирани животни за човешка консумация в рамките на 24 дни след третиранието, след което млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

При крави, страдащи от хипокалцемия, карентният срок за млякото може да е по-дълъг от цитирания по-горе. В тези случаи млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, не подлежат на клане по време на третиранието и в рамките на 28 дни след последното третиране.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, могат да бъдат заклани 28 дни след последното третиране.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: Всяка интраамарна спринцовка се използва еднократно. Частично употребените интраамарни спринцовки трябва да бъдат изхвърлени.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Препоръчва се следната процедура:

Животните трябва да бъдат третирани в спокойно състояние. Папилата на млечната жлеза се почиства и дезинфектира. Локализира се отворът на папилата на млечната жлеза и накрайникът на интраамарната спринцовка се поставя срещу него, но не се въвежда вътре. Когато буталото на интраамарната спринцовка се натисне, антибиотикът лесно преминава през отвора на папилата в млечната жлеза.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергия) при случайно самоинжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към amoxicillin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, с цел предотвратяване на контакта с него, като се вземат всички препоръчани предпазни мерки. Ако при случаен контакт с продукта се проявят симптоми като кожен сърбеж, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите, или появата на затруднения в дишането, са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Ръцете да се измиват след прилагане 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:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

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

06/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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