

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{без почистващи кърпички}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Гамаред ЛК интрамамарна суспензия/Gamared LC intramammary suspension

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един апликатор (10 ml):

Активни вещества: Procaine benzylpenicillin monohydrate 100 mg, Neomycin sulfate 102 000 IU, Dihydrostreptomycin sulfate 125 mg, Novobiocin sodium 100 mg, Prednisolone 10 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (лактиращи крави).



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остри и хронични мастити при лактиращи крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към novobiocin, penicillin, dihydrostreptomycin и neomycin.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 72 часа (6 издоения).

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

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

Bioveta, a.s.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{с почистващи кърпички}**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Гамаред ЛК интрамамарна суспензия/Gamared LC intramammary suspension

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един апликатор (10 ml):

Активни вещества: Procaine benzylpenicillin monohydrate 100 mg, Neomycin sulfate 102 000 IU, Dihydrostreptomycin sulfate 125 mg, Novobiocin sodium 100 mg, Prednisolone 10 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 10 ml

Опаковката съдържа 10 почистващи кърпички (навлажнени в 65% v/v разтвор на isopropyl alcohol (2,4 ml/кърпичка).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (лактиращи крави).



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остри и хронични мастити при лактиращи крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към novobiocin, penicillin, dihydrostreptomycin и neomycin.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 72 часа (6 издоения).

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

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

Bioveta, a.s.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

{Апликатор - 10 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Гамаред ЛК интрамамарна суспензия/Gamared LC intramammary suspension

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един апликатор (10 ml):

Активни вещества: Procaine benzylpenicillin monohydrate 100 mg, Neomycin sulfate 102 000 IU,
Dihydrostreptomycin sulfate 125 mg, Novobiocin sodium 100 mg, Prednisolone 10 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Гамаред ЛК интрамамарна суспензия/Gamared LC intramammary suspension

2. Състав

Един апликатор с 10 ml, бяла до леко жълтеникава, хомогенна, маслена суспензия съдържа:

Активни вещества:

Procaine benzylpenicillin monohydrate	100 mg
Neomycin sulfate	102 000 IU
Dihydrostreptomycin sulfate	125 mg
Novobiocin sodium	100 mg
Prednisolone	10 mg

Бяла до леко жълтеникава, хомогенна, маслена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави).

4. Показания за употреба

За лечение на остри и хронични мастити при лактиращи крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към novobiocin, penicillin, dihydrostreptomycin и neomycin.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилинови антибиотици.

Да не се използват почистващи кърпички върху наранени млечни папили.

6. Специални предупреждения

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

Ако симптомите на заболяването (зачервяване, подуване или промяна на млякото) не отшумяват е необходимо да се спре лечението и да се преоцени диагнозата.

Състоянието трябва да се наблюдава редовно по време на лечението от ветеринарен лекар.

Да не се използват почистващи кърпички върху папили с отворени рани.

Официалната, национална и регионална антимикробиални политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към активните вещества и да намали ефективността от лечението.

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

При работа трябва да избягват контакт на кожата или лигавицата с продукта.

При случаен контакт е необходимо мястото да се измие с течаща вода.

Хора с установена свръхчувствителност към penicillin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергична реакция) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвиква кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат много сериозни.

Измийте ръцете си след употреба на кърпичките.

Хора с установена свръхчувствителност към изопропилов алкохол трябва да използват ръкавици, когато работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след приложение развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Предозиране:

Да не се предозира. При прилагане на два пъти по-висока от препоръчаната доза не се наблюдават неблагоприятни реакции.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави)

неопределена честота	алергични реакции (повишено слюноотделяне, диспнея, оток на кожата на главата и перинеума) ¹
----------------------	---

¹ особено след многократно приложение при чувствителни индивиди

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 ветеринарния 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: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Съдържанието на един апликатор (10 ml) се поставя в засегнатата четвъртина. Преди прилагане на продукта, млечната жлеза се издоява, старателно се почиства и дезинфекцира, използвайки приложените почистващи кърпички.

Начин на прилагане: продуктът е предназначен единствено за интрамамарно приложение. Разклати добре преди употреба. Препоръчва се вимето и папилите да се измият с топла вода и старателно да се подсушат. Връхчетата на папилите се дезинфекцират и след отстраняване на пластмасовото капаче от апликатора, той се поставя в канала на млечната папила. Натискайки буталото, съдържанието на апликатора се въвежда във вимето. След което съответната четвъртина се масажира, за да се гарантира по-добро разпределение на продукта по каналите.

Ако състоянието изисква, лечението може да се повтори след 24-48 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклати добре преди употреба!

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 72 часа (6 издожавания).

1

1. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

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

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3052

Размер опаковки: 20 x 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Tel: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Допълнителна информация

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Приложените дезинфекционни кърпички са напоени с 65% v/v разтвор на изопропилов алкохол (2,4 ml/кърпичка).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР