

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DEROMYCIN

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Benzylpenicillin procaine: 200,000 IU/ml

Dihydrostreptomycin (as sulphate): 200 mg/ml

Експииенти:

Methyl parahydroxybenzoate

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакони x 100 ml и 250 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, прасета, овце, коне, кучета, котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции причинени от бактерии чувствителни към пеницилин и/или дихидрострептомицин.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда и коне: 1 ml Деромусин/25 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.

Прасета и овце: 1 ml Деромусин/20 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.

Кучета и котки: 1ml Деромусин/10 kg т.м.чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо: 14 дни.

Вътрешни органи: 21 дни (говеда и прасета).

35 дни (овце).

Мляко: 72 часа (равностойно на 6 издоаявания).

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първична опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

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

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
--

Intervet International B.V.
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида/номер

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**Флакон****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ****DEROMYCIN****2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Benzylpenicillin procaine: 200,000 IU/ml
Dihydrostreptomycin (as sulphate): 200 mg/ml

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

100 ml
250 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда и коне: 1 ml Деромусин/25 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.
Прасета и овце: 1 ml Деромусин/20 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.
Кучета и котки: 1 ml Деромусин/10 kg т.м. чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо: 14 дни
Вътрешни органи: 21 дни (говеда и прасета)
35 дни (овце)
Мляко: 72 часа (равностойно на 6 издоявания)
Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.
Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида/номер

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност след първо отваряне на първична опаковка: 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА :
ДЕРОМУСИН
Инжекционна суспензия

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

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

Производители, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions S.r.l.,
Via Nettunense, KM 20,3000
04011 Apprilia(LT)
ITALY

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДЕРОМУСИН

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Benzylpenicillin procaine: 200,000 IU/ml
Dihydrostreptomycin (as sulphate): 200 mg/ml

Ексципиенти:

Sodium citrate dehydrate
Sodium formaldehyde sulfoxylate
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Lecithin
Water for injections

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на респираторни, гастроинтестинални, генитални инфекции, менингити, артрити и кожни инфекции при говеда, свине, овце, коне, кучета и котки, причинени от или свързани с бактерии чувствителни към пеницилин и/или дихидрострептомицин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни алергични към пеницилин или (дихидро)стрептомицин.
Да не се използва при инфекции причинени от микроорганизми, произвеждащи β -лактамаза.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога са наблюдавани случаи на алергични реакции. Има описан случай на ототоксичност. Приложението на продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин понякога може да причини временно треска, повръщане, тремор, апатичност и некоординирани движения при прасета. При бременни и ремонтни свине има докладвани няколко случаи на отделяне на секрет от вулвата, което може да бъде придружено с аборт.

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.

6. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, прасета, овце, коне, кучета, котки.

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

Говеда и коне: 1 ml Depomycin/25 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.

Прасета и овце: 1 ml Depomycin/20 kg т.м. чрез интрамускулно инжектиране.

Кучета и котки: 1 ml Depomycin/10 kg т.м. чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

По преценка на лекаря, повторно прилагане на продукта може да се извърши през 24-часови интервали в продължение на 3 последователни дни.

8. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Повторното инжектиране трябва да се извърши на различно място от първоначалното.

При приложение на този продукт трябва да се спазват строго правилата на антисептика.

Разклатете добре преди употреба.

9. КАРЕНТЕН СРОК

Месо: 14 дни.

Вътрешни органи: 21 дни (говеда и прасета).

35 дни (овце).

Мляко: 72 часа (равностойно на 6 издожавания).

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура (2 °C – 8 °C).

Срок на годност след първо отваряне на първична опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност.

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин или дихидрострептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Може да има антагонизъм между пеницилин и други бактериостатични антибиотици.

Може да бъде установена кръстосана резистентност към други β -лактамни антибиотици или аминогликозиди.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/02/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

“Интервет България” ЕООД

бул. „Искърско шосе” 7