

Část IB 2 Označení na obalu a příbalová informace

PODROBNÉ ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE/NÁDOBA (24 ks)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

Neomycini sulfas

Penethacillini hydroiodidum

Procaini benzylpenicillinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení:

Jeden 4,5g intramamární injektor obsahuje:

Neomycinum 70 000 IU (100 mg neomycini sulfas), penethacillinum 77,2 mg (100 mg penethacillini hydroiodidum), benzylpenicillinum 227,2 mg (400 mg procaini benzylpenicillinum) v olejovém základu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

24 injektorů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice při zaprahování)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 28 dnů.

Mléko: 96 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 50 dnů.

50 dnů +96 hodin po léčbě u krav s délkou zaprahlosti 50 dnů nebo méně.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladnem nebo mrazem.
Pouze pro jednorázové použití.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308
268 01 Hořovice
Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

Registrační číslo 96/041/13-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**TEXT NA KYBLÍKU (120 ks)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

Neomycini sulfas

Penethacillini hydroiodidum

Procaini benzylpenicillinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEKSložení:

Jeden 4,5g intramamární injektor obsahuje

Neomycinum 70 000 IU

(odpovídá 100 mg neomycini sulfas)

Penethacillinum 77,2 mg

(odpovídá 100 mg penethacillini hydroiodidum)

Benzylpenicillinum 227,2 mg

(odpovídá 400 mg procaini benzylpenicillinum)

v olejovém základu.

3. LÉKOVÁ FORMA**Intramamární suspenze****4. VELIKOST BALENÍ**

120 injektorů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice při zaprahování)

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Jednorázové intramamární podání.

Obsah jednoho injektoru podejte do každé čtvrti přes strukový kanálek ihned po posledním dojení v dané laktaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso : 28 dnů

Mléko: 96 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 50 dnů.

50 dnů +96 hodin po léčbě u krav s délkou zaprahlosti 50 dnů nebo méně.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívejte u dojnic v laktaci.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na beta-laktamová antibiotika, cefalosporinová antibiotika, neomycin či jiná aminoglykosidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u dojnic s klinickou mastitidou.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Pouze pro jednorázové použití.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308
268 01 Hořovice

Česká republika

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/041/13-C Registrační číslo

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**TEXT NA ETIKETĚ INJEKTORU****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jeden 4,5g intramamární injektor obsahuje:

Neomycinum 70 000 IU (100 mg neomycini sulfas), penethacillinum 77,2 mg (100 mg penethacillini hydroiodidum), benzylpenicillinum 227,2 mg (400 mg procaini benzylpenicillinum).

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramamární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Mléko: 50 dnů + 96 hodin

Maso: 28 dnů

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Reg. č.: 96/041/13-C

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irsko

Zástupce: Cymedica