

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 24 интрамамарни спринцовки
Картонена кутия с 20 интрамамарни спринцовки
Картонена кутия с 10 интрамамарни спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novocillin LC 1000 mg интрамамарна суспензия за крави в лактационен период

Оксацилин натрий

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка интрамамарна спринцовка от 10 g съдържа:

Активна субстанция:

Оxacillin sodium 1000 mg

(еквивалент на 1042,5 mg Оxacillin sodium monohydrate или 948 mg oxacillin)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

20 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

24 интрамамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави в лактационен период)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

[Не е приложимо]

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамамарна употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: Месо и вътрешни органи

6 дни.

Мляко

144 часа (6 дни).

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пеницилините и цефалоспорините понякога могат да причинят тежки алергични реакции. Вижте листовката за предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Унищожаване: 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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Австрия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

N° 0022-3084

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида><Lot><Batch> <П №> {номер}

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

Интрамамарна спринцовка 10 g

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novocillin LC 1000 mg интрамамарна суспензия за крави в лактационен период

Оксацилин натрий

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка интрамамарна спринцовка от 10 g съдържа:

Активна субстанция:

Охацилин sodium 1000 mg

(еквивалент на 1042,5 mg Охацилин sodium monohydrate или 948 mg охацилин)

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

10 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамамарна употреба

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: Месо и вътрешни органи

6 дни.

Мляко

144 часа (6 дни).

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида><Lot><Batch> <П №> {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Novocillin LC 1000 mg интрамамарна суспензия за крави в лактационен период

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

Притежател на лиценза за употреба:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Австрия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Холандия

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Полша

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novocillin LC 1000 mg интрамамарна суспензия за крави в лактационен период

Оксацилин натрий

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ)

Всяка интрамамарна спринцовка от 10 g съдържа:

Активна субстанция:

Оxacillin sodium 1000 mg
(еквивалент на 1042,5 mg Оxacillin sodium monohydrate или 948 mg oxacillin)

Бяла до почти бяла суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на клиничен мастит, причинен от *Staphylococcus* spp. (включително щамове, произвеждащи β -лактамаза) и *Streptococcus* spp., чувствителни на оксацилин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва в случай на резистентност към изоксазолил пеницилини и цефалоспорини.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакции на свръхчувствителност (т.е. алергични кожни реакции, анафилаксия) се съобщават много рядко в спонтанни съобщения. Ако възникне такава реакция, текущото лечение трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходящо симптоматично лечение.

В случай на анафилаксия: адреналин (епинефрин) и глюкокортикоиди i.v.

В случай на алергични кожни реакции: антихистамини и/или глюкокортикоиди.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави в лактационен период)

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

За интраамарна употреба.

1000 mg оксацилин натрий на засегната четвъртина на вимето, съответстващи на 10 g от продукта (пълно съдържание на една спринцовка) на засегната четвъртина на вимето. Трябва да се прилагат три последователни лечения на 24-часови интервали.

Непосредствено преди индивидуалното третиране всички четвъртини на вимето трябва да се издоят внимателно. Върхът на папилата трябва да се почисти и дезинфекцира, последвано от интраамарно приложение на съдържанието на една интраамарна спринцовка на засегната четвъртина на вимето.

Ако не се наблюдава значително подобрение на клиничното състояние в рамките на 2 дни от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Разклатете продукта преди употреба.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи	6 дни.
Мляко	144 часа (6 дни).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на тежък оток на четвъртината на вимето, обструктивно подуване на млечния канал и/или запушване на млечните канали от клетъчен детрит, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегнат болки и наранявания на канала на папилата.

Използването на продукта трябва да се основава на идентифициране и тест за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите бактерии.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към оксацилин и може да намали ефективността от лечението.

Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от оксацилин, трябва да се избягва до края на периода на отбиване от млякото (с изключение на коластралната фаза), тъй като то може да селектира антимикуробно-устойчиви бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

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

Пеницилините и цефалоспориините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспориини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани към пеницилини или цефалоспориини или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете излагане при случаен контакт с кожата или очите. Хората, развиващи реакция след контакт с продукта, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт (и други продукти, съдържащи пеницилин и цефалоспорин) в бъдеще.

Препоръчително е да носите ръкавици, когато работите с продукта. Измийте откритата кожа след употреба. При случаен контакт с очите, измийте очите старателно с обилно количество чиста течаща вода.

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

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Novocillin LC е предназначен за употреба по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

По отношение на антибактериалните ефекти съществува потенциален антагонизъм между пеницилините и химиотерапевтичните средства с бързо бактериостатично действие (тетрациклини, макролиди, линкозамиди).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Опаковка с 10 интраамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

Опаковка с 20 интраамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

Опаковка с 24 интраамарни спринцовки, всяка съдържаща 10 g суспензия

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