

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тетрамаст- форте- интрамамарни спринцовки 10 g

Tetramast-forte - syringae intramammariae 10 g

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В една спринцовка се съдържат:

Активни субстанции:

Tetracycline hydrochloride 200 000 IU; Neomycin sulphate 100 000 IU; Bacitracin 2000 IU; Prednisolone acetate 0.0100 g.

Експципенти:

Metil parahydroxibenzoate 0,0625 g; Paraffinum liquidum 3,179 g; Paraffinum white soft до 10 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Линимент за интрамамарно приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Пластмасови спринцовки с обем 16 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави в лактационен период.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При клинични и субклинични мастити при крави.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 5 дни.

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 температури над 25 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на законодателството.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий” № 5
7330 гр. Завет
Телефон: 08442-2176
Факс: 08442-2176-119
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Тетрамаст-форте интрамамарна спринцовка за крави в лактационен период

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий” № 5
7330 гр. Завет
Телефон: 08442-2176
Факс: 08442-2176-119
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тетрамаст-форте - интрамамарни спринцовки 10 g
Tetramast-forte - syringae intramammariae 10 g

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В една спринцовка се съдържат:

Активни субстанции:

Tetracycline hydrochloride 200 000 IU; Neomycin sulphate 100 000 IU; Bacitracin 2000 IU; Prednisolone acetate 0.0100 g.

Експципиенти:

Metil parahydroxibenzoate 0,0625 g; Paraffinum liquidum 3,179 g; Paraffinum white soft до 10 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на остри клинични и субклинични мастити при крави в лактационен период, предизвикани от чувствителни към тетрациклин, неомицин и бацитрацин патогенни микроорганизми.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са установени неблагоприятни реакции след приложението на продукта.

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

Крави в лактационен период.

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

Прилага се интрамамарно на животните, от ветеринарен лекар или под негов контрол, след издояване, добро измиване и дезинфекциране на вимето.

Остри мастити: след издояване на съответния дял от млечната жлеза съдържанието на една спринцовка се въвежда в млечната папила, след което с движения обратни на доенето се придвижва съдържанието към млечната цистерна; 4-10-12 часа по-късно жлезата се издоява и третирането се

повтаря; броят на третиранията е в зависимост от тежестта на заболяването; третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина;

Хронични мастити през лактационния период: съдържанието на 1 спринцовка се въвежда в жлезата след издождане; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден; следващото третиране се извършва на втория ден вечерта;

Субклинични мастити през лактационния период: съдържанието на спринцовката се въвежда в заболялата млечна четвъртина след издождане вечер; първото издождане се прави на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня; повторното третиране се извършва на втория ден сутринта понякога - вечерта.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Температурата на спринцовките преди приложение да бъде около 25 °С.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температури над 25 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадне върху кожата и в очите, да се измият обилно с умерена струя вода. Хора с известна свръхчувствителност към тетрацилин, неомицин и бацитрацин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при видовете за които е предназначен продукта не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майчиния организъм.

Не е установено вредно влияние върху плода.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не трябва да се прилага едновременно с гентамицин и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното действие.

Несъвместимости:

Tetramast forte syringae intramammariae е несъвместим с гентамицин, макролидни и β -лактамни антибиотици; с желязо съдържащи продукти и съединения с антиациден характер.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с 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

02/04/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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