

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

24 спринцовки в кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОХАМАС

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxacillin sodium monohydrate 104.25 mg/g

(еквивалентно на 100 mg Oxacillin sodium/g)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Спринцовки от 12 ml, съдържащи 10 g от суспензията.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави в лактационен период.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ОХАМАС е предназначен за лечение на клинични мастити при крави в лактационен период, причинени от стрептококови и стафилококови микроорганизми, чувствителни към оксацилин.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди приложение, издоете добре. Почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Поставете канюлата в канала на млечната папила и въведете суспензията. Използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

Третирайте за 3 последователни дни с интервал от 24 часа. При устойчиви инфекции, лечението може да бъде удължено с 1 до 2 дни. Отново, използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 6 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 се съхранява при температура между 18 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

Kepro B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepro.nl

the Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1709/ 10.02.2012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

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

Спринцовки от полиетилен с ниска плътност

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОХАМАС

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Oxacillin sodium monohydrate 104.25 mg/g

(еквивалентно на 100 mg Охацилин sodium/g)

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

Спринцовки от 12 ml, съдържащи 10 g от суспензията.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензия за интрамамарно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 6 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

ОХАМАС – 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

Kepro B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepro.nl

the Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОХАМАС

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxacillin sodium monohydrate 104.25 mg/g

(еквивалентно на 100 mg Охацилин sodium/g)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ОХАМАС е предназначен за лечение на клинични мастити при крави в лактационен период, причинени от стрептококови и стафилококови микроорганизми, чувствителни към оксацилин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или резистентност към пеницилини или цефалоспорини (isoxazoly).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават алергични кожни реакции и анафилаксия.

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

Суспензия за интрамамарно приложение.

Преди приложение, издоете добре. Почистете и дезинфекцирайте млечните папили. Поставете канюлата в канала на млечната папила и въведете суспензията. Използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

Третирайте за 3 последователни дни с интервал от 24 часа. При устойчиви инфекции, лечението може да бъде удължено с 1 до 2 дни. Отново, използвайте една спринцовка на млечна четвъртина и третирайте всичките четири млечни четвъртини.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Женските животни трябва да бъдат третирани при проява на първите симптоми на мастити и винаги по време на периода на лактация.

След пълно издояване, четвъртината трябва да бъде измита с антисептичен разтвор, преди приложението на продукта.

След приложение на продукта, масажирайте млечната жлеза за подобряване разпределението на суспензията.

Употребата на продукта за лечение на мастити, трябва да бъде съпроводена със съответните хигиенни и санитарни мерки за предотвратяване на повторна инфекция.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 6 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 18 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след работа с продукта.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага заедно с бактериостатични антибиотици.

Несъвместимости:

Да не се комбинира с тетрациклини.

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

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

05/12/2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

„Възраждане-Касис“ ООД

068604111