

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутии или полиетиленови торби с 24 спринцовки.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ACLOMAST/АКЛОМАСТ

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни субстанции в 10 мл:

Amoxicillin (trihydrate) 500 mg

Cloxacillin (sodium) 500 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна маслена суспензия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутии или полиетиленови торби с 24 спринцовки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави, овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на всички видове мастити, остри и хронични мастити, причинени от *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (включително пеницилаза-продуциращи *Streptococcus spp.*), колиформи, *Corynebacterium spp.* и *Pseudomonas spp.*, с изключение на туберкулозен мастит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНТРАМАМАРНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- **Крави:** По един шприц на засегната четвъртина на 24 часа.

- **Овце и кози:** По половин шприц на засегната половина на 24 часа.

Сухостоен период: Шприцовете трябва да бъдат прилагани 10-14 дни след последното издояване.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 2 дни (4 издоявания).

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: 3 години.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

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

Шприцове x 10 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ACLOMAST/АКЛОМАСТ

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Активни субстанции в 10 мл:

Amoxicillin (trihydrate) 500 mg

Cloxacillin (sodium) 500 mg

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

10 мл

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНТРАМАМАРНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- *Крави:* По един шприц на засегната четвъртина на 24 часа.

- *Овце и кози:* По половин шприц на засегната половина на 24 часа.

Сухоостен период: Шприцовете трябва да бъдат прилагани 10-14 дни след последното издояване.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 2 дни (4 издоявания).

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: 3 години.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

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

Притежател на лиценза за употреба и производител:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ACLOMAST/АКЛОМАСТ

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни субстанции:

Amoxicillin (trihydrate) 500 mg

Cloxacillin (sodium) 500 mg

Помощни вещества:

Glyceryl monostearate 40-50

Butylhydroxytoluene

Arachis oil

Fractionated coconut oil до 10 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на всички видове мастити, остри и хронични мастити, причинени от *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (включително пеницилаза-продуциращи *Streptococcus spp.*), колиформи, *Corynebacterium spp.* и *Pseudomonas spp.*, с изключение на туберкулозен мастит.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към β -лактамните антибиотици.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави, овце и кози.

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

- **Крави:** По един шприц на засегната четвъртина на 24 часа.

- **Овце и кози:** По половин шприц на засегната половина на 24 часа.

Сухостоеен период: Шприцовете трябва да бъдат прилагани 10-14 дни след последното издождане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди приложение, млечните жлези да се измият с антисептик и да се подсушат добре.

След приложение, трябва да бъде извършен нежен масаж на млечната жлеза чрез кръгообразни движения, в посока на горе към вимето за постигане на по-добра дифузия на приложението продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 2 дни (4 издождания).

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Употреба по време на бременност и лактация: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране: Предозирането е нехарактерно, като се има предвид, че продукта се предлага в еднокровни шприцови, начина на приложение и ниската токсичност на пеницилиновите антибиотици.

При свръхчувствителни животни могат да бъдат наблюдавани алергични реакции; в тези случаи, лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи симптоматично лечение (антихистаминови продукти и кортикостероиди).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните: Хора с установена свръхчувствителност към β -лактамните антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие: Не трябва да се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини и хлорамфеникол.

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

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/06/2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

“Фарма СИС” ООД,

България, гр. Добрич, ул. “Сан Стефано” № 6 Б, ет. 1, офис 3,

Тел.: 058 604 266,

E-mail: farماسys@abv.bg