

## PAKKAUSSELOSTE

Mastitar retard vet intramammaarisuspensio,  
ummessa olevalle lehmälle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Virbac  
Iere avenue 2065 M-LID  
F-06516 Carros  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

ja

Virbac  
Iere avenue 2065 M-LID  
F-06516 Carros  
Ranska

Markkinoija Suomessa:

Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425  
FI-20101 Turku

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mastitar retard vet, intramammaarisuspensio

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ruisku (8 g) sisältää vaikuttavina aineina: bentsyylipenisilliiniprokaiinia 500.000 IU (=500 mg) ja neomysiinisulfaattia vastaten 300 mg neomysiiniä.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu penisilliinille ja neomysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien utaretulehdusten hoitoon ja ennaltaehkäisyyn lehmien ummessaoloaikana.

### 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää eläimelle, jolla on todettu yliherkkyys penisilliinille tai neomysiinille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Lehmä.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Yksi ruiskullinen jokaiseen utareneljännekseen umpeenpanon yhteydessä viimeistään 5 viikkoa ennen laskettua poikimista.

Utare lypsetään ensin tyhjäksi ja vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Ruiskua ravistetaan hyvin ennen käyttöä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

-

## **10. VAROAIKA**

Maito: Maidon varoaika päättyy 5 vuorokauden kuluttua poikimisesta.  
Jos lääkkeen annon ja poikimisen välinen aika on lyhyempi kuin 30 vuorokautta,  
varoaika on 35 vuorokautta.

Teurastus: 35 vuorokautta.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa jäättyä.

Viimeinen käyttökuukausi ja -vuosi on merkitty pakkaukseen, valmistetta ei saa käyttää tämän ajankohdan jälkeen.

EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Varotoimet käyttäjälle

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

08.07.2010

## BIPACKSEDEL

### Mastitar retard vet intramammär suspension, sintidsbehandling

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Virbac .  
Iere avenue 2065 M-LID  
F-06516 Carros  
Frankrike

Tillverkare:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

och

Virbac .  
Iere avenue 2065 M-LID  
F-06516 Carros  
Frankrike

Representerat in Finland av:

Orion Oyj ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PB 425  
FI-20101 Åbo

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mastitar retard vet intramammär suspension

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En spruta (8 g) innehåller följande aktiva innehållsämnen: bensylpenicillinprokain 500.000 IU och neomycinsulfat motsvarande 300 mg neomycin.

#### 4. INDIKATIONER

Produkten är avsedd för behandling och vid förebyggande av sintidsmastiter orsakade av mikroorganismer som är känsliga för penicillin- och neomycin.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Produkten bör ej användas för djur, som är överkänsliga för penicillin eller neomycin.

## 6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Ko.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En spruta per juverfjärdedel vid sinläggning senast 5 veckor före beräknad kalvning.  
Före behandling skall juvret mjölkas ur och spenen rengöras noggrant.  
Omskakas före användning.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

## 10. KARENSTID

Mjolk: Karenstiden för mjölken upphör 5 dygn efter kalvning. Om tiden mellan administration av läkemedlet och kalvning är kortare än 30 dygn är karenstiden 35 dygn.

Slakt: 35 dygn

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Sista användningsmånaden- och dagen är märkt på förpackningen. Preparatet bör inte användas efter detta datum.

FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### **Försiktighetsåtgärder för användaren**

Penicilliner kan åstadkomma överkänslighetsreaktioner om man injiserar, andas eller äter av dem samt vid hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig för betalaktamer eller neomycin, undvik hantering av produkten. Vid symptom som eksem, svullnad av ansikte, läppar, struphuvud eller andningssvårigheter kontakta läkare.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

08.07.2010