

PAKKAUSSELOSTE

Umpimycin vet intramammaarisuspensio

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

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH & Co. KG
27472 Cuxhaven
Saksa

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Umpimycin vet intramammaarisuspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

5 millilitraa (yksi ruisku) sisältää:

Vaikuttavina aineina:

Penetamaattihydrojodidia 100 mg (vastaa 100 000 IU bentsyylipenisilliiniä)
Benetamiinipenisilliiniä 280 mg (vastaa 300 000 IU bentsyylipenisilliiniä)
Framysetiinisulfaattia 100 mg

Apuaineina:

Alumiinimonostearaattia
Hydrattua risiiniöljyä
Nestemäistä parafiinia

4. KÄYTTÖAIHEET

Penisilliinille ja framysetiinille herkkien bakteerien aiheuttaman utaretulehduksen hoito ja ennaltaehkäisy naudalla umpeenpanon yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys bentsyylipenisilliinille tai framysetiinille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysoireet penisilliinille ovat mahdollisia.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi ruisku tyhjenetään kuhunkin utareneljännekseen lypsyn jälkeen umpeen laitettaessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen antoa utare tyhjenetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 9 vuorokautta.

Maito: Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähintään 35 vuorokautta, varoaika on 36 tuntia poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on vähemmän kuin 35 vuorokautta, varoaika on 37 vuorokautta annostelusta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injektoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Penisilliinille yliherkän henkilön ei tule käsitellä valmistetta. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on otettava 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

28.4.2016

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Umpimycin vet intramammär suspension

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH & Co. KG
27472 Cuxhaven
Tyskland

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Umpimycin vet intramammär suspension

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

5 milliliter (en spruta) innehåller:

Aktiva substanser:

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarar 100 000 IU bensylpenicillin)
Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarar 300 000 IU bensylpenicillin)
Framycetinsulfat 100 mg

Hjälpämnen:

Aluminiummonostearat
Hydrerad ricinolja
Flytande paraffin

4. INDIKATION(ER)

Behandling och förebyggande av juverinflammationer orsakade av bakterier känsliga för penicillin och framycetin hos nöt vid upphörandet av laktation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot bensylpenicillin eller framycetin.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighet mot penicillin är möjlig.

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

7. DJURSLAG

Nöt.

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

En spruta töms i varsin juverfjärdedel efter mjölkning vid upphörandet av laktation.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Mjölka juvret helt före doseringen. Rengör och desinficera spenspetsen noggrant. Akta kontaminera sprutans spets.

10. KARENSTID

Slakt: 9 dagar.

Mjolk: Om tiden mellan läkemedlets administrering och kalvningen är minst 35 dagar är karenstiden 36 timmar efter kalvningen. Om tiden mellan läkemedlets administrering och kalvningen är mindre än 35 dagar är karenstiden 37 dagar efter administreringen.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Utgångsdatumet är märkt på förpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, andning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionen kan ibland vara livsfarliga. Hantera inte preparatet om du är överkänslig mot penicillin. Om eksem, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, bör läkare kontaktas.

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

28.4.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo