

PAKKAUSSELOSTE

Mastitar retard vet intramammaarisuspensio, umnessa 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 umnessaoloaikana.

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 jäätyä.

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

Mjölk: 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