

Agenija za lekove i
zdravstvene preduzeće Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

Tetra Delta, intramamarna suspenzija, 20x10 ml

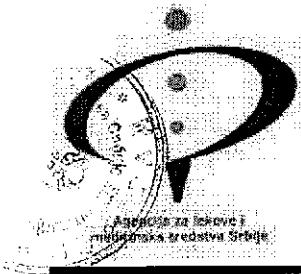
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Pfizer Ltd. Corby**

Adresa: **7 Goodwin Road, Corby, Northants, Velika Britanija**

Podnositelj zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVODAČA

Pfizer Ltd. Corby
7 Goodwin Road, Corby, Northants, Velika Britanija

2. IME LEKA

Tetra-Delta

Novobiocin, benzilpenicilin-prokain, dihidrostreptomicin, neomicin, prednizolon (100 mg + 100000 i.j. + 100 mg + 105 mg + 10 mg)

Intramamarna suspenzija

Goveda (krave u laktaciji)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

10 ml intramamarne suspenzije (jedan intramamarni špric) sadrži:

Aktivne supstance:

Novobiocin (u obliku natrijumove soli)	100 mg
Benzilpenicilin-prokain	100000 i.j.
Dihidrostreptomicin (u obliku sulfata)	100mg
Neomicin (u obliku sulfata)	105 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne supstance:

Aluminijum monostearat, ulje kikirikija

4. INDIKACIJE

Proizvod je namenjen za lečenje mastitisa kod krava u laktaciji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na aktivne supstance koje se nalaze u proizvodu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Reakcije preosetljivosti.



7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (krave u laktaciji)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intramamarno. Pre ubrizgavanja sisu treba temeljno očistiti i dezinfikovati. Sadržaj jednog injektor-a ubrizgati u obolelu četvrt kroz sisni kanal odmah nakon muže. Protresti injektor pre upotrebe. Rukovati pažljivo kako bi izbegli kontaminaciju nastavka injektor-a. Ako je potrebno, u težim slučajevima tretman se može ponoviti još jednom posle 24 ili 48 sati.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Videti tačku 8.

10. KARENCA

Mleko se ne sme koristiti za ljudsku ishranu tokom trajanja tretmana. Mleko krava koje se mazu 2 puta dnevno mleko za ljudsku ishranu se može koristiti posle 72 sata (tj. posle 6 muža) od poslednje aplikacije. Kada se primenjuju drugi načini muže krava mleko se može koristiti za ljudsku upotrebu nakon istog perioda (72 sata) od poslednje aplikacije (npr. muža 3 puta dnevno - mleko se može koristiti za ljudsku upotrebu nakon 9-te muže).

Meso krava nije za ljudsku ishranu tokom tretmana. Meso se može koristiti za ljudsku ishranu nakon 7 dana od poslednjeg tretmana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati van domaćaja dece.

Rok upotrebe: 18 meseci.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Tokom lečenja veterinar treba često da nadzire stanje životinje.

Proveriti mleko na rezidue antibiotika pre upotrebe za ishranu ljudi.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati kontakt preparata sa kožom.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može izazvati unakrsnu reakciju na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne. Ne rukovati sa ovim preparatom ukoliko postoji preosetljivost na njegove sastojke.



Rukovati sa ovim proizvodima oprezno da bi izbegli izlaganje. Ukoliko nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su kožni osip ili trajna iritacija oka, treba potražiti savet lekara. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.
Nakon upotrebe oprati ruke.

U slučaju kontakta sa očima: odmah isprati oko obilnom količinom čiste, tekuće vode.

U slučaju kontakta sa kožom: površinu pažljivo isprati

U slučaju gutanja: potražiti medicinsku pomoć i lekaru pokazati pakovanje ili uputstvo.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.10.2013.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Kutija sa 20 injektorima zapremeine 10 ml

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QJ51RV01

Broj dozvole: 533/2010/1400 od 05.10.2010.