

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphaflorosol 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и прасета
Florfenicol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:
Florfenicol 100 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери) и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 23 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Условия на съхранение след първото отваряне на опаковката: да се съхранява при температура под 25 °С.

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

Унищожаване: прочети листовката.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Hungary

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Alphaflorosol 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и прасета

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, отговорен за освобождаване на партидата:

ALPHA-VET Animal Health Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42. Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphaflorosol 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и прасета
Florfenicol

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 100 mg

Експципиенти:

Макрогол 300 (полиетилен гликол)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При пилета:

За лечение на инфекции, причинени от щамове *E. coli*, чувствителни към флорфеникол.

При прасета:

За лечение на респираторна болест по свинете, свързана с *Actinobacillus pleuropneumoniae* или *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол. За лечение на болестта на Глесер, причинена от *Haemophilus parasuis*, чувствителен към флорфеникол.

Наличието на заболяване трябва да бъде установено в стадото преди започване на лечението.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, или към някой от експципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни неблагоприятни реакции при пилета.

При прасета по време на лечението могат да бъдат наблюдавани слабо намаляване на консумацията на вода, тъмнокафяви изпражнения и констипация.

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са диария и/или перианално и ректално зачервяване/ оток, които могат да засегнат животните. Тези реакции са преходни. При някои от засегнатите животни може да се наблюдава пролапс на ректума, който отзвучава без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване { за подробности може да се свържете с NSA}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери) и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане във вода за пиене.

Пилета: 20 mg флорфеникол на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,2 ml продукт/kg т.м./ден). Продължителност на лечението: 5 последователни дни.

Прасета: 10 mg флорфеникол на kg телесна маса на ден, съответстващи на 10 ml продукт на 100 kg телесна маса. Продължителност на лечението: 5 дни.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението.

За да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните и от температурата на околната среда. За да се осигури правилно дозиране, концентрацията на ветеринарномедицинския продукт трябва да се коригира в зависимост от действителния прием на вода и телесната маса на лекуваните животни чрез използване на изчисление, както следва:

$\frac{x \text{ ml продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да бъдат лекувани} = x \text{ ml продукт на L вода за пиене}$

Концентрацията на флорфеникол в медикаментозната вода не трябва да превишава 1 g/ L, за да се избегне утаяване. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде добавен към водата за пиене чрез старателно разбъркване, докато продуктът се разтвори напълно. На животните, които ще бъдат лекувани, трябва да бъде осигурен достатъчен достъп до подаваното количество вода, за да се гарантира необходимият прием на вода.

Водоснабдителната система трябва да бъде подходящо почистена след края на периода на лечение, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Пилета: месо и вътрешни органи: 8 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Прасета: месо и вътрешни органи: 23 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да не се охлажда или замразява.

След първото отваряне на бутилката да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Лекуваните прасета трябва да бъдат поставени под специално наблюдение. Във всеки от петте дни от лечението не трябва да се дава немедикаментозна вода на прасетата, докато не поемат изцяло дневното количество медикаментозна вода .

Ако няма признаци на подобрене след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

При недостатъчен прием на вода животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните и местните антимикробни политики.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни.

В случай на достатъчен прием на медикаментозна вода животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетиленгликоли трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, изплакнете с вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Прасета: безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове са показали доказателства за потенциални неблагоприятни ефекти върху мъжката репродуктивна система.

Пилета: да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране могат да бъдат наблюдавани спад в наддаването на тегло, в консумацията на храна и вода, перианално зачервяване и оток, както и изменение на някои хематологични и биохимични параметри, показателни за дехидратация.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

19/12/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: бутилка от 1 L.

Опаковка: бяла полипропиленова (PP) бутилка.

Затваряне: PP капачка на винт с индукционно запечатване и мерителна чашка от 60 ml.

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