

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALFABEDYL / АЛФАБЕДИЛ

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в 1 ml:

Alfaprostol2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

4 ml
10 ml
20 ml
40 ml
50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави и юници, свине и кобили.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

Доза: Крави и юници: 0.75 ml ALFABEDYL/100 kg т.м. (еквивалентно на 1.5 g алфапростол), като максималната доза е 4 ml, независимо от теглото на животното.

Свине: 1 ml ALFABEDYL/животно (еквивалентно на 2 mg алфапростол), приложен на 111 или 112 ден от бременността.

Кобили: 1,5 ml ALFABEDYL/животно (еквивалентно на 3 mg алфапростол).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага по време на бременност, освен в посочените случаи или когато се налага аборт по лекарска преценка.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

След първото отваряне, използвайте до 28 дни, при съхранение на стайна температура.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

Всеки неизползван ВМП или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, 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 АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

16. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П.№:

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALFABEDYL / АЛФАБЕДИЛ
Инжекционен разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Състав в 1 ml:
Alfaprostol2 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА , ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml
10 ml
20 ml
40 ml
50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прочети листовката преди употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№:

7. СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА ЗА ALFABEDYL

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба: Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата: Ceva Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 – 92014 porto Empedocle (AG), Italy
Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALFABEDYL / АЛФАБЕДИЛ

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Активна субстанция:

Alfaprostol2 mg/ ml

Ексципиент:

Propylene glycol до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контролиран разплод

Крави и юници: Индукция и синхронизиране на разгонването при крави и юници с установен период на еструс;

Индукция и синхронизиране на разгонването при крави и юници с неустановен период на еструс;

Индукция на раждането.

Свине: Индукция на раждането.

Кобили: Стимулиране на еструса при кобили с нормален цикъл;

Стимулиране на еструс след раждане.

Терапевтични индикации

Крави и юници: Анеструс поради персистиращо жълто тяло или лутеинови кисти;
Тих еструс (субеструс);

Пиометра (хроничен ендометрит);

Мумифициран фетус.

Кобили: Анеструс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни животни, освен в посочените случаи или когато се налага аборт по лекарска преценка.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кобилите е възможно временно леко усилване на потенето.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Крави и юници, свине и кобили.

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

Интрамускулно инжектиране.

Крави и юници: 0.75 ml ALFABEDYL/100 kg т.м. (еквивалентно на 1.5 g алфапростол), като максималната доза е 4 ml, независимо от теглото на животното.

Индукция и синхронизиране на разгонването (при установени предишни дати на еструс): прилагане на продукта във фазата, когато жълтото тяло е чувствително (5 -17 ден от цикъла) води до начало на разгонването и овулация в рамките на 2 до 4 дни.

Индукция и синхронизиране на разгонването (при неустановени предишни дати на еструс): Приложете на всички крави/юници по една доза. При признаци на разгонване осъществете осеменяване 2 до 5 дни след инжектиране. На животните, при които не се наблюдава разгонване, поставете втора инжекция 10-12 дни след първата.

Индукция на раждането: Бременни крави и юници около датата на термина (279 до 289 дни): води до изгонване на плода 18 до 36 часа след инжектиране.

Анеструс поради перзистиращо жълто тяло или лутеинови кисти: Прилагането на продукта води до разгонване и овулация след 2 до 4 дни.

Тих еструс: Препоръчва се лечение, особено в случаите на ректално диагностициране с напипване на жълто тяло. Инсеминация се прави на 72-я и 96-я час след инжектиране на продукта.

Пиометра: Еднократното инжектиране води до лутеална регресия, връщане към нормален цикъл и ефективно почистване на матката. При необходимост поставете втора инжекция 10-12 дни след първата.

Мумифициран фетус: Прилагането на продукта обикновено води до изхвърляне на мумифицирания фетус в рамките на 2 до 4 дни и започване на нов цикъл. Необходимо е животните да са под лекарско наблюдение, тъй като е възможно да се наложи мануална намеса.

Свини: 1 ml ALFABEDYL/ животно (еквивалентно на 2 mg алфапростол), приложен на 111 или 112 ден от бременността.

Кобили: 1,5 ml ALFABEDYL/ животно (еквивалентно на 3 mg алфапростол).

Стимулиране на еструса при кобили с нормален цикъл: Прилагането на продукта в чувствителната фаза на жълтото тяло (т.е. от петия ден след овулация) води до началото на еструс (2-4 дни след инжектиране), последван от овулация (6-8 дни след инжектиране).

Следродово стимулиране на еструса: Прилагане на продукта 8-10 дни след постродилния еструс или 20-22 дни след раждането, предизвиква разгонване до 2-4 дни и овулация 6-8 дни след инжектирането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Необходимо е използването на прецизно разграфени спринцовки, за да се гарантира стриктно спазване на препоръчителните дози, особено когато те са малки.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При прилагане на продукта на крави и юници в случаи на мумифициран фетус е необходимо животните да са под лекарско наблюдение, тъй като е възможно да се наложи мануална асистенция от страна на ветеринаря.

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

Простангландините от тип F2α могат да се абсорбират през кожата и могат да причинят спазъм на бронхите или аборт. При работа с продукта бъдете внимателни, за да избегнете самоинжектиране или контакт с кожата.

Жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други респираторни заболявания трябва да избягват контакт с продукта или да ползват индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно попадане на разтвор върху кожата, незабавно измийте с вода и сапун.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2016

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

”Сева Анимал Хелт България” ЕООД, тел. 02/ 963 42 75