

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml флакони (48 флакона в картонена кутия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМОХУСИЛИН 15% LA INJ.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Amoxicillin (as trihydrate) 150 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml флакони (48 флакона в картонена кутия).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

АМОХУСИЛИН 15% L.A. INJ. е подходящ за контрол на инфекции, предизвикани от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, където се изисква еднократно инжектиране, което осигурява продължително антибиотично покритие.

Продуктът също така може да предпазва от вторична бактериална инфекция в случаите, когато бактериите не са първоначалната причина за заболяването.

АМОХУСИЛИН 15% L.A. INJ. е ефективен срещу инфекции на храносмилателния тракт, респираторния тракт, кожата и меките тъкани, уrogenиталния тракт и предпазване от следоперативни инфекции (да се третира преди операцията).

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

Говеда, прасета и овце – интрамускулно приложение.

Кучета и котки – подкожно приложение.

Използвайте суха спринцовка за изтегляне на суспензията за да се избегне хидролиза на амоксицилина.

Основната доза е: 1 ml на 10 kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg/kg/т.м.). Тази доза може да бъде повторена след 48 часа, ако е необходимо.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

Мляко: 3 дни.

Прасета и овце

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Овце

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

Възраждане - Касис ООД
ул. Стара планина 59, гр. Ловеч
Р.България

Телефон: +359 68 604 111
Електронна поща: office@vkasis.com

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

АМОХУЦИЛЛИН 15% LA INJ.
инжекционна суспензия за говеда, овце, прасета, кучета и котки

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

Притежател на лиценза за употреба:

Възраждане - Касис ООД
ул. Стара планина 59, гр. Ловеч
Р. България

Телефон: +359 68 604 111
Електронна поща: office@vkasis.com

Производител:

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,, Raamsdonksveer, 4941SJ
Холандия

Телефон: +31 (0) 162 523 000
Електронна поща: info@produlabpharma.nl

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Кepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Факс: + 31 (0) 570 66 29 09
Електронна поща: info@kepro.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМОХУЦИЛЛИН 15% LA INJ.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Amoxicillin (като trihydrate) 150 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

АМОХУЦИЛЛИН 15% L.A. INJ. е подходящ за контрол на инфекции, предизвикани от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, където се изисква еднократно инжектиране, което осигурява продължително антибиотично покритие.

Продуктът също така може да предпазва от вторична бактериална инфекция в случаите, когато бактериите не са първоначалната причина за заболяването.

АМОХУЦИЛЛИН 15% L.A. INJ. е ефективен срещу инфекции на храносмилателния тракт, респираторния тракт, кожата и меките тъкани, урогениталния тракт и предпазване от следоперативни инфекции (да се третира преди операцията).

In vitro амоксицилинът е ефективен срещу широк кръг Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, които включват:

Actinobacillus equuli

Actinobacillus lignieresii

Erysipelothrix rhusiopathiae

Escherichia coli

Haemophilus spp

Pasteurella spp

Proteus mirabilis

Salmonella spp

Стафилококи

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Bordetella bronchiseptica

Clostridium spp

Corynebacterium spp

Fusiformis spp

Moraxella spp

Стрептококи

Не е ефективен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактамаза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при зайци, хамстери, джербили и морски свинчета.

Да не се използва при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при новородени.

Да не се използва при бъбречна дисфункция.

Да не се използва в случай на инфекции, причинени от пеницилиназа-продуциращи бактерии.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи могат да възникнат локални тъканни реакции.

В редки случаи могат да се наблюдават алергични реакции към пеницилини.

Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, напр. анафилактичен шок.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

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

Разклатете добре преди употреба.

Говеда, прасета и овце – интрамускулно приложение.

Кучета и котки – подкожно приложение.

Използвайте суха спринцовка за изтегляне на суспензията за да се избегне хидролиза на амоксицилина.

Основната доза е: 1 ml на 10 kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg/kg/т.м.). Тази доза може да бъде повторена след 48 часа, ако е необходимо.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Максималната доза в едно място на инжектиране е 20 ml за говеда, 10 ml за овце и прасета.

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно приложение на необходимия обем на дозата. Това е изключително важно, когато се инжектират малки количества. Масажирайте мястото на инжектиране след приложение на продукта.

Трябва да се спазват необходимите асептични мерки.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

Мляко: 3 дни.

Прасета и овце

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Овце

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Масажирайте мястото на инжектиране след приложение на продукта. Максималната доза в едно място на инжектиране е 20 ml за говеда, 10 ml за овце и прасета.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в редки случаи могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

2. Работете с този продукт с повишено внимание за да избегнете излагане, взимайки всички предпазни мерки.

3. Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност:

Амоксицилинът е безопасен за употреба по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Амоксицилинът е несъвместим с бързодействащите бактериостатични антимикробни субстанции (напр. тетрациклини, хлорамфеникол и сулфонамиди).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Амоксицилинът е субстанция с много висок терапевтичен коефициент. Много малко вероятно е предозирането на продукта да има неблагоприятно въздействие върху лекуваното животно.

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

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Възраждане-Касис ООД,
Тел.: 068604111