

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Аерозолен спрей

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Alamycin Aerosol (Аламицин Аерозол),**  
аерозолен спрей за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline hydrochloride 3,6% w/w

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всеки 140 g съдържат:

**Активна субстанция:**  
Oxytetracycline hydrochloride 5 g

**Експципенти:**  
Син оцветител V (E 133) 0,33% като маркер

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Аерозолен спрей.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

140 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце и свине.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Аламицин Аерозол се прилага при лечение на копитен гнилец при овцете и локални инфекции, причинени от чувствителни към oxytetracycline микроорганизми при говеда, овце и свине.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

**Овце:**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

**Свине:**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Флакон под налягане, не излагайте на пряка слънчева светлина или на температура над 50 °С.  
Да не се съхранява при температура над 25 °С .

**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 отпусна 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**

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1686

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Alamycin Aerosol (Аламицин Аерозол),**  
аерозолен спрей за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline hydrochloride 3,6% w/w

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Country Down, BT35 6JP,  
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan Town,  
Co. Monaghan,  
Ireland

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Alamycin Aerosol (Аламицин Аерозол),**  
аерозолен спрей за говеда, овце и свине  
Oxytetracycline hydrochloride 3,6% w/w

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки 140 g съдържат:

**Активна субстанция:**

Oxytetracycline hydrochloride 5 g

**Експципенти:**

Син оцветител V (E 133) 0,33% като маркер

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Аламицин Аерозол се прилага при лечение на копитен гнилец при овцете и локални инфекции, причинени от чувствителни към oxytetracycline микроорганизми при говеда, овце и свине.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Няма.

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 и свине.

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

Външно, чрез напръскване.

За лечение на копитен гнилец, преди прилагане копитата трябва да бъдат почистени и изравнени. Раните трябва да бъдат почистени.

Разклатете флакона преди използване.

Напръскайте за няколко секунди до пълно покриване на лезиите.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Третираните овце следва да бъдат оставени на сухо за около час преди пускане на пасището.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

### **Говеда:**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

### **Овце:**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

### **Свине:**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

Флакон под налягане, не излагайте на пряка слънчева светлина или на температура над 50 °C.

Да не се съхранява при температура над 25 °C .

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

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:  
Не е приложимо.

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

Пазете очите.

Избягвайте контакт с кожата.

Избягвайте вдишване.

Измийте ръцете след прилагане.

Не пръскайте върху открит огън и нажежени повърхности.

Силно запалим.

Да се използва в добре проветрявани помещения.

Не пушете при употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **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**

06/2019