

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклени флакони от 50 ml и 100 ml
Пластмасови флакони (PE) от 250 ml, 500 ml и 1000 ml
Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fluconix-340 стерилен разтвор за парентерално приложение при говеда и овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Nitroxynil 34.0% w/v (като N-ethylglucamine salt).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml и 1000 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Fluconix-340 е предназначен за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. В препоръчаната доза е ефективен и срещу опаразитяване с възрастни и ларвни форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце и *Haemonchus placei*, *Oesphagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда. Fluconix-340 не трябва да се прилага като широкоспектърно антихелминтно средство.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.
Стандартната доза за нитроксинил е 10 mg/kg телесна маса.
Овце: 0.75 ml на 25 kg телесна маса.
Говеда: 1.5 ml на 50 kg телесна маса.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:
Говеда: 60 дни.

Овце: 49 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително през сухостойния период.

Не се разрешава за употреба през последното тримесечие от бременността при юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва по-малко от 1 година преди първото агнене 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 14 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

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

Interchemie werken “De Adelaar” BV, Metalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2533

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №