

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

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

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Овикон

Инактивирана асоциирана ваксина за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания на крайниците на овцете.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Bacteroides nodosus - 4×10^9 cfu*/ ml

Fusobacterium necrophorum - 4×10^9 cfu/ ml

Staphylococcus aureus - 2×10^9 cfu/ ml

Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes - 2×10^9 cfu/ ml

Clostridium perfringens type A - 1×10^9 cfu/ ml

*cfu: колонии образуващи единици.

Аджувант:

Алуминиев хидроксид гел 20 обемни %

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml и 200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина Овикон е предназначена за активна имунизация на здрави и болни овце над 6 месечна възраст с лечебна и профилактична цел срещу копитен гнилец и некробацилоза.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:.....

След отваряне използвай в рамките на деня на отваряне или максимум 12 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригинални опаковки. Да се пази от пряка слънчева 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

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.
Р България

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

№

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №.....

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Овикон

Инактивирана асоциирана ваксина за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания на крайниците на овцете

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

Притежател на лиценза за употреба:

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.
Р България

Производител:

“Ставрополска биофабрика”
ул. “Биологическа” № 18
355019 Ставропол, Русия.

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.
Р България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Овикон

Инактивирана асоциирана ваксина за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания на крайниците на овцете

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Bacteroides nodosus - 4×10^9 cfu*/ ml
Fusobacterium necrophorum - 4×10^9 cfu/ ml
Staphylococcus aureus - 2×10^9 cfu/ ml
Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes - 2×10^9 cfu/ ml
Clostridium perfringens type A - 1×10^9 cfu/ ml

*cfu: колонии образуващи единици.

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид гел 20 обемни %

Консервант, инактиватор:

Формалин 0,5 %

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина Овикон е предназначена за активна имунизация на здрави и болни овце над 6 месечна възраст с лечебна и профилактична цел срещу копитен гнилец и некробацилоза. Ваксината се прилага двукратно през интервал 25-30 дни подкожно, в областта на горната третина на шията,

последователно от двете страни. Овикон не се прилага на животни до 6 месечна възраст, както и на бременни овце 1 месец преди раждане.
Продължителност на имунитета: 6 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

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

Ваксина Овикон се прилага двукратно през интервал 25-30 дни, като се инжектира подкожно, в количество 5.0 ml, в областта на горната третина на шията. При второто прилагане ваксината се инжектира на противоположната страна на шията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Мястото на инжектиране на ваксината се почиства.
Преди употреба флаконът се разклаща.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригинални опаковки.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Ваксината може да бъде транспортирана за не повече от 2 денонощия при температура 20-25°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма.

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

Февруари 2018 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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