

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{Стъклени флакони от 50 и 100 мл}
{Картонени кутии}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОХУВЕТ[®] inj. 20 % L.A.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция:

Oxytetracycline (като дихидрат) 200 мг/мл.

Помощни вещества:

2-пиридон, повидон, магнезиев оксид, натриев формалдехид сулфоксилат, моноетаноламин, вода за инжектиране.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Стъклени флакони от 50 и 100 мл.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, овце, кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Оксивет 20% Л.А. се прилага за лечение на заболявания, предизвикани от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми.

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Окситетрациклин Л.А. се прилага с дълбоко интрамускулно инжектиране в доза от 20 мг/кг телесна маса, което е еквивалентно на 1 мл Оксивет инж. 20% ЛА на 10 кг телесна маса.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 7 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката - годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно и сухо място, защитен от пряка слънчева светлина.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

174 55 Alimos, Attiki, Greece

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

790/16.07.07

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

OXYVET® inj. 20 % L.A.

Говеда, свине, овце и кози

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

Притежател на лиценза за употреба и производител:

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

174 55 Alimos, Attiki, Greece

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИВЕТ инж. 20 % ЛА

OXYVET® inj. 20 % L.A.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция:

Oxytetracycline (като дихидрат) 200 мг/мл

Помощни вещества:

2-пиролидон, повидон, магнезиев оксид, натриев формалдехид сулфоксилат, моноетаноламин, вода за инжектиране.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Оксивет 20% Л.А. се прилага за лечение на заболявания, предизвикани от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми. Препоръчва се в следните случаи:

Говеда: за лечение на пневмония, пастъорелоза, некробацилоза, актинобацилоза, артрит и инфекции на пъпната връв. За лечение и профилактика на мастит, анаплазмоза, следродилни и следоперативни инфекции.

Овце и кози: за лечение на пневмония, метрит, копитен гнилец, артрит и инфекции на пъпната връв. За лечение и профилактика на ензоотичен аборт, следродилни и следоперативни инфекции.

Свине: за лечение на пневмония, червенка, артрит, пастъорелоза, метрит-мастит-агалаксия синдром и след оперативни инфекции.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета, котки и коне.

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини и в случаи на бъбречна и чернодробна недостатъчност.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Прилагането на тетрациклини по време развитието на зъбите, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им. Много рядко е възможно да се прояви краткотрайна локална реакция в мястото на инжектиране

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, овце и кози.

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

Окситетрациклин Л.А. се прилага с дълбоко интрамускулно инжектиране в доза от 20 мг/кг телесна маса, което е еквивалентно на 1 мл Оксивет инж. 20% ЛА на 10 кг телесна маса. Едно инжектиране обикновено е достатъчно, тъй като достигнатите терапевтични нива се поддържат 3 дни. В редки случаи, горепосочената доза може да се повтори след 3-5 дни.

Във всеки случай на инжектиране не трябва да се надвишават следните количества:

говеда – 20 мл;

овце и кози – 5 мл;

свине – 10 мл.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 7 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява на хладно и сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Измийте ръцете си след употреба.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Прилагането на тетрациклини по време развитието на зъбите, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Абсорбцията на тетрациклините от гастро-интестиналния тракт се понижава при приемане на мляко и млечни продукти, каолин и желязо съдържащи продукти.

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорины, тилозин и хидрокортизон.

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.

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

Януари, 2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Стъклени флакони от 50 и 100 мл.

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.

ВЪЗРАЖДАНЕ-КАСИС ООД

адрес: Ловеч, 5500, бул.България № 102

тел.: +359 68 604 000