

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА:
Alphaflorovet 20 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине

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, отговорен за освобождаване на партидата:
ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungary.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alphaflorovet 20 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине
Флорфеникол

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 20 mg

Експципенти:

Лактоза монохидрат 965 mg

Бял или бежово-бял прах с характерна миризма; без механични примеси; без бучки или струпвания.

4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на инфекции при свине, причинени от микроорганизмите *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus*, чувствителни към флорфеникол. Наличието на заболяване трябва да бъде установено в стадото преди започване на лечение.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от експципентите. Да не се използва в случай на установена резистентност към флорфеникол.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са диария, перианална еритема и ректален пролапс. Тези реакции са преходни и преминават след приключване на лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

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

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване. За подробности относно националната система, моля, свържете се с НСА.

9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

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

Перорално приложение.

За смесване със сух фураж в регистрирана мелница.

Дозировка:

10 mg флорфеникол на kg телесна маса (еквивалентни на 500 mg продукт) дневно, прилагани 5 последователни дни.

Приложение:

За да се осигури горепосочената доза, точното количество на прилагания медикаментозен премикс трябва да се изчисли по следната формула.

$$\frac{500 \text{ mg от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса дневно}}{\text{Средно тегло (kg) на лекуваните прасета}} = \text{mg ветеринарномедицински продукт на kg фураж}$$

Среднодневен хранителен прием (kg/животно)

При приготвяне на медикаментозен фураж трябва да се има предвид телесната маса на лекуваните животни и дневната консумация на храна. Хранителният прием зависи от клиничното състояние на животните, следователно съотношението на смесване трябва да се изчислява въз основа на текущата консумация на храна.

11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

За осигуряване на правилна дозировка телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Не може да се използва в различна от предписаната доза и за по-голям период от време.

Да не се смесва с вода за пиене или течна храна. Да не се пръска върху гранули или зърно.

Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва с гранулирана храна, предварително загрята на пара до температура, непревишаваща 85 °С.

12. КАРЕНТЕН СРОК

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP:” Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да не се използва при бременни и лактиращи свине, както и при нерези, предназначени за разплод. Животните с намален апетит и/или лошо общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се използва съвместно с изследване на чувствителността, като се спазват официалните и местните правила за употреба на антиминобни средства. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол, и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност. Този ветеринарномедицински продукт може да се използва само за лечение на животни, при които е диагностицирано конкретно заболяване от показанията. Този премикс е предназначен за приготвяне на твърд медикаментозен фураж и не може да се използва в първоначалния си вид.

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

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане или вдишване незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Избягвайте директен контакт с кожата и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от еднократна респираторна полумаска, отговаряща на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейския стандарт EN 140 с филтър съгласно EN 143, устойчиви на химикали ръкавици, защитен комбинезон и очила, трябва да се носи, когато се смесва премикса с фуража. Ако след експозиция развиете алергични симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска помощ.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при работа с продукта.

След употребата на продукта или медикаментозния фураж измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

Бременност и лактация:

Да не се прилага при бременност и лактация. Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът може да антагонизира действието на тетрациклини и β -лактамни антибиотици при едновременно приложение. Да не се прилага заедно с други фениколи.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране с десетократно по-голяма доза са наблюдавани лека диария и слабо кървене от мезентериалните артерии.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

15. 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.

16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Трислойна хартиена кесия с полиетиленово вътрешно покритие, съдържаща 10 kg медикаментозен премикс.

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

18. 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.

19. 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.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 седмици.

Срок на годност след размесване с храната или гранулирания фураж: 1 месец.

21. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Номер на лиценза за употреба {номер}

22. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}