ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия
250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОФЕНИКОЛ инж.
NEOFENICOL inj.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Florfenicol 300 mg/ml
Ексципиенти до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 30 дни след интрамускулно приложение;
44 дни след подкожно приложение.
Не се разрешава за употреба 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}
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
След отваряне използвай в рамките на: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 ºС.
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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени 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

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски" № 11
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

флакони от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОФЕНИКОЛ инж.
NEOFENICOL inj.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Florfenicol 300 mg/ml
Ексципиенти до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 30 дни след интрамускулно приложение;
44 дни след подкожно приложение.
Не се разрешава за употреба 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}
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
След отваряне използвай в рамките на: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 ºС.
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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени 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

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски" № 11
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
НЕОФЕНИКОЛ инж.
NEOFENICOL inj.

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

Притежател на лицензa за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски“ № 11
България

Производител:
FM Pharm Ltd
Beli Golub 20
24413 Palic
Serbia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОФЕНИКОЛ инж.
NEOFENICOL inj.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Florfenicol 300 mg/ml
Ексципиенти до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: за лечение на респираторен болестен комплекс при говедата (BRD), асоцииран с *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* и *Haemophylus somnus*, лечение на остра интердигитална некробациолоза (панарициум, копитен гнилец), причинена от *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*.

Прасета: за лечение на заболявания, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Haemophylus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Sallmonella cholerasuis* и *Streptococcus suis,* чувствителни към флорфеникол.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при малки прасета с телесна маса под 2 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Прасета:
Най-често наблюдавани неблагоприятни реакции са: временна диария и/или перианална и ректална еритема/едем, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да бъдат наблюдавани в продължение на около една седмица.
Може да бъде наблюдаван временен оток в мястото на инжектиране с продължителност до 5 дни. Възпалението на мястото на инжектиране преминава за около 21 дни.

Говеда:
По време на лечението може да се наблюдава понижен апетит и временно размекване на изпражненията. Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно, след приключване на лечението.
Прилагането на продукта интрамускулно, може да доведе до поява на възпалителни лезии в мястото на инжектирането, които се задържат в продължение на 14 дни.
Подкожното прилагането на продукта, може да доведе до поява на възпалителение в мястото на инжектиране, което да продължи поне 41 дни.

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

Говеда и прасета.

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

Прасета: интрамускулно, дълбоко в мускулите на врата.
15 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/20 kg) двукратно през интервал от 48 часа.
Говеда: интрамускулно приложение: 20 mg/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/15 kg) два пъти през 48-часов интервал.
Подкожно приложение: еднократна доза от 40 mg/kg телесна маса (еквивалентно на 2 ml/15 kg).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложеният обем в мястото на инжектиране при прасета не трябва да превишава 5 ml.
И при двата пътя на приложение, дозата не трябва да превишава 10 ml на всяко място на инжектиране.
Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага интрамускулно или субкутанно в областта на врата.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.
Говеда:
Месо и вътрешни органи: 30 дни след интрамускулно приложение;
44 дни след подкожно приложение.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 ºC.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да не се използва при малки прасета с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Да не се използва при видове животни, за които продуктът не е предназначен.
Да не се инжектира на едно място повече от 5 ml при прасета и 10 ml при говеда.
Когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на резултати от изследване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от проби, взети от болното животно. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация относно чувствителността на микроорганизмите, участващи в инфекциозния процес.
Поради възможност за развитие на резистентност, продуктът не трябва да се прилага в дози, по-ниски от препоръчаните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Продуктът съдържа субстанции, които дразнят кожата и очите.
Да се избягва директен контакт на продукта с очите, кожата или облеклото. При случаен контакт, измийте незабавно очите с обилно количество вода в продължение на най-малко 15 минути, кожата с вода и сапун и отстранете замърсеното облекло. В случай на продължително дразнене на кожата, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропилен гликол, полиетилен гликол или хора, които са получили съвет да не работят с подобни продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Продуктът да не се прилага едновременно с тиамфеникол и бактерицидни субстанции (аминогликозидни антибиотици, бета-лактамни антибиотици, флуорохинолони, полимиксини и др.). Флорфениколът усилва и удължава действието на фенитоин, толбутамид, хлорпропамид и антикоагулантни субстанции.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.
Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:
Да не се използва при нерези и бици за разплод.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
При прасета, след прилагане на три или повече пъти над препоръчаната доза флорфеникол (45 mg/kg), са наблюдавани диария, дехидратация, тъканни увреждания на мястото на инжектиране, понижен прием на храна и вода и промени в кръвната картина. След прилагане на пет или повече пъти на препоръчаната доза е наблюдавано също и повръщане.

При говеда, след прилагане на три и пет пъти над препоръчаната доза флорфеникол са наблюдавани намаляване приема на храна, вода, телесната маса и pH на урината, както и повишаване на нивата на кръвните серумни ензими. Също така депресия, промяна в консистенцията на изпражненията и дехидратация. При животни, на които е приложена десетократно над препоръчаната доза, се наблюдава анорексия, намален прием на вода и повишаване на кръвните серумни ензими.
В случай на симптоми на предозиране прекратете лечението и започнете симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде

смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

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

02/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски“ № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg