

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио с нетно тегло 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1.0 kg.
Кашон от велпапе

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БИО – СТИМ
БИО – STIM

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Активни субстанции в 100 g:

Chlortetracycline hydrochloride	5.5 g
Vitamin A	50 000 IU
Vitamin D ₃	5 000 IU
Vitamin E	7 mg
Vitamin K	10 mg
Vitamin C	250 mg
Vitamin B ₁	6.5 mg
Vitamin B ₂	25 mg
Vitamin B ₆	10 mg
Vitamin B ₁₂	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1.0 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на стомашно-чревни, дихателни и други инфекции – паратиф, едемна болест, бронхопневмонии при прасетата; пулороза, холера, ХРБ и кокцидиоза при птиците.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално с водата за пиене, като единствена вода за пиене.

Прасета: 10-20 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Птици: 20-30 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Съдържанието на една опаковка от 100 g добавена към 40 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 138 ppm във водата.

Три пълни чаени лъжички от 5 ml (600 mg хлортетрациклин) добавени към 5 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 120 ppm във водата.
Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета: месо и вътрешни органи - 10 дни.

Птици: месо и вътрешни органи - 1 ден.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

След разтваряне, използвай в рамките на 12 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от 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

„ФАРМА ВЕТ” ООД,
ул. „Отец Паисий” № 40,
гр. Шумен,
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2667

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

БИО – СТИМ Прах за прилагане във вода за пиене за прасета и птици.

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:

„ФАРМА ВЕТ” ООД,
ул. „Отец Паисий” № 40,
гр. Шумен,
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БИО – СТИМ
БИО – СТИМ

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА

Активни субстанции в 100 g:

Chlortetracycline hydrochloride	5.5 g
Vitamin A	50 000 IU
Vitamin D ₃	5 000 IU
Vitamin E	7 mg
Vitamin K	10 mg
Vitamin C	250 mg
Vitamin B ₁	6.5 mg
Vitamin B ₂	25 mg
Vitamin B ₆	10 mg
Vitamin B ₁₂	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

Ексципиент:

Декстроза монохидрат до 100 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на стомашно-чревни, дихателни и други инфекции – паратиф, едемна болест, бронхопневмонии при прасетата; пулороза, холера, ХРБ и кокцидиоза при птиците.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към антибиотици от тетрациклиновата група.
Да не се използва при животни с чревни обструкции.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и птици.

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

Перорално с водата за пиене, като единствена вода за пиене.

Прасета: 10-20 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Птици: 20-30 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Съдържанието на една опаковка от 100 g добавена към 40 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 138 ppm във водата.

Три пълни чаени лъжички от 5 ml (600 mg хлортетрациклин) добавени към 5 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 120 ppm във водата.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Съдържанието на една опаковка от 100 g добавена към 40 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 138 ppm във водата.

Три пълни чаени лъжички от 5 ml (600 mg хлортетрациклин) добавени към 5 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 120 ppm във водата.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета: месо и вътрешни органи - 10 дни.

Птици: месо и вътрешни органи - 1 ден.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

По време на лечението се дава само и единствено медикаментозната вода за пиене.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

При промяна в количеството на консумираната вода за пиене, концентрацията на продукта в медикаментозната вода трябва да се коригира.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

Да се избягва инхалирането на праха.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и противопрахова маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149, FFP2, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане в очите. При попадане върху очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

Бременност:

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Не се препоръчва използването, освен в случаи когато ефикасността на лечението, несъмнено надвишава възможните неблагоприятни реакции.

Яйценосене:

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Антибиотиците от тетрациклиновата група взаимодействат с антиациди, калциеви производни (като калциев карбонат), производни на желязото, магнезий-съдържащи лаксативи, натриев бикарбонат, фенобарбитал, пеницилин, оксацилин, цефалоспорини, ампицилин, карбеницилин, еритромицин, оксацилин.

Едновременното приложение с калциеви, желязни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затруднява резорбцията на хлортетрациклина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При многократно предозиране не са наблюдавани реакции при видовете животни за които е предназначен продукта. Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са добре поносими.

Основни несъвместимости:

Едновременното приложение с продукти, които съдържат калциеви, желязни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затрудняват резорбцията на хлортетрациклина (образуват се неразтворими комплекси).

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

02/2021

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.