

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликчета от трипластово алуминиево фолио, съдържащи 5 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОТЦ - 50

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxytetracycline hydrochloride 50 g/ 100 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, свине и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение, разтворен във водата за пиене.

Телета и прасета – 2.5 g от продукта/L вода за пиене, като единствена вода за пиене, разпределена на 3 - 4 приема за 3 -7 дни.

Птици - 5 g от продукта/10 L вода за пиене, като единствена вода за пиене. Лечението продължава 3 - 5 последователни дни.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 °C и 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**

**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

“Вет-партнерс” ООД
4270 Първомай, ул. “Иван Асен” № 25
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кашони с пликчета по 5 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОТЦ - 50

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxytetracycline hydrochloride 50%

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, свине и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кокошки: за лечение на инфекциозен синузит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на хроничната респираторна болест (ХРБ) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*; на холера по птиците, причинена от *P.multocida* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина;

Пуйки: за лечение на хексамитоза причинена от *Hexamita meleagridis*; на инфекциозен синузит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Свине: за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*; лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборт и разпространение на лептоспиразата), причинена от *Leptospira pomona* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Телета: за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение, разтворен във водата за пиене.

Телета и прасета – 2.5 g от продукта/L вода за пиене, като единствена вода за пиене, разпределена на 3 - 4 приема за 3 -7 дни.

Птици - 5 g от продукта/10 L вода за пиене, като единствена вода за пиене. Лечението продължава 3 - 5 последователни дни.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 °C и 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

“Вет-партнерс” ООД

4270 Първомай, ул. “Иван Асен” № 25

България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

ОТЦ - 50

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

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

“Вет-партнерс” ООД
4270 Първомай, ул. “Иван Асен” № 25
България
Телефон: +359887222492
Факс: +3593365923

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОТЦ - 50

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Oxytetracycline hydrochloride 50 g / 100 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кокошки: за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на хроничната респираторна болест (ХРБ) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*; на холера по птиците, причинена от *P.multocida* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина;

Пуйки: за лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*; на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Свине: за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*; лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборт и разпространение на лептоспиразата), причинена от *Leptospira pomona* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Телета: за лечение на бактериални ентерити причинени от *E.coli*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, дерматомикози и левкопения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва прилагането им по време на късната бременност и при новородени животни и млади птици.

Продължителна употреба води до хиповитаминоза В съпроводена с неблагоприятни реакции като: повръщане, липса на апетит, кожни реакции, стоматит, диария.

При продължително приложение на тетрациклиновите продукти във високи концентрации са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, свине и птици.

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

Перорално приложение, разтворен във водата за пиене.

Телета и прасета – 2.5 g от продукта/L вода за пиене, като единствена вода за пиене, разпределена на 3 - 4 приема за 3 -7 дни.

Птици - 5 g от продукта/10 L вода за пиене, като единствена вода за пиене. Лечението продължава 3 - 5 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Медикаментозните разтвори да се приготвят непосредствено преди използването им. При престояване от водния разтвор кристализира неразтворимата във вода окситетрациклин база.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 15 °C и 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: 30 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Продължителната употреба на продукта води до унищожаване на нормалната бактериална флора на храносмилателния тракт.

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

Да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и сапун. При попадане на продукта върху открити части от тялото на работещия, засегнатия участък да се измие обилно с течаща вода.

Бременност, лактация или яйценосене:

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

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

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При едновременното приложение с антиацидни средства (натриев бикарбонат), те намаляват абсорбцията, поради повишаване рН на стомашното съдържание. Не е съвместим с пеницилин и стрептомицин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като и много високите дози са добре поносими. Макар и рядко при телета се наблюдават нефротоксикози и хепатотоксичност.

Несъвместимости:

При едновременното приложение с антиацидни средства (натриев бикарбонат), те намаляват абсорбцията, понеже повишават рН на стомашното съдържание.

Резорбцията на окситетрациклина се ограничава в присъствие на калциеви, магнезиеви и други бивалентни катиони.

**13. 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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
06/2015

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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