

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин медикаментозен премикс 500 mg/g

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg/g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контрол и лечение на респираторни и гастроинтестинални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми и контрол на вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Прасета, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия): 500 g/t фураж (еквивалентно на 1 kg „Окситетрациклин медикаментозен премикс“/t фураж) за период от 7 до 10 дни. Преди размесването на t: смесете 1 kg Окситетрациклин медикаментозен премикс с 4 kg брашно от зърнени или житни растения.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Яйца: 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}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храната или фуража: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

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 СИС” ООД

гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” №1, ет.3 ап.5.

България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2181

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :
Окситетрациклин медикаментозен премикс 500 mg/g

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата :

S.P. VETERINARIA, S.A.
Crt. Reus-Vinyols, Km. 4.1
P.O. Box 60
43330 RIUDOMS (Tarragona)
SPAIN

Притежател на лиценз за употреба:

“Фарма СИС” ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” №1, ет.3 ап.5.

България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин медикаментозен премикс 500 mg/g

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ:

Активна субстанция :

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg/g

Ексципиенти:

Бадемови и лешникови черупки.
Пречистено фъстъчено масло.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Контрол и лечение на респираторни и гастроинтестинални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми и контрол на вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при животни с бъбречни или чернодробни заболявания.

Да не се използва при еднокопитни животни.

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможна е свръхинфекция на чревата, поради преобладаването на устойчиви микроорганизми, най-вече гъбички.

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, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия).

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

Перорално приложение.

Прасета, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия): 500 g/t фураж (еквивалентно на 1 kg „Окситетрациклин медикаментозен премикс“/t фураж) за период от 7 до 10 дни. Преди размесването на t: смесете 1 kg „Окситетрациклин медикаментозен премикс“ с 4 kg брашно от зърнени или житни растения.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Размесете добре с фуража, за да осигурите добро и равномерно разпределение на премикса. Усвояването на окситетрациклина се намалява, ако се дава заедно с фуражи, които са богати на двувалентни и тривалентни катиони, особено калций, желязо, магнезий и мед.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Яйца: 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 не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храната или гранулиран фураж: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при свине в интервала 2 дни преди и 10 дни след ваксинация срещу червенка (жива ваксина), като се има предвид, че тя отслабва придобития имунитет.

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

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се работи с повишено внимание с ветеринарномедицинският продукт, за да се избегне вдишване на прах и контакт с кожата и очите при включването на премикса във фуражите, както и да се вземат специални предпазни мерки при даването на готовия медикаментозен фураж на животните, а именно:

- Да се предприемат подходящи мерки, за избягване на разпрашване по време на включването на премикса във фуражите.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от противопрахова маска, ръкавици, гащеризони и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- Да се избягва контакт с очите и кожата. При случен контакт, изплакнете обилно с вода.
- Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарномедицинския продукт.

- При поява на симптоми след употребата на продукта като обрив върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните, очите или затруднения с дишането са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици.

Да не се прилага с поливалентни катиони (калциеви соли, мляко и млечни продукти).

Възможна е кръстосана резистентност с представителите на тази фармакотерапевтична група.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Предозирането с окситетрациклин хидрохлорид приет перорално може да причини промени в храносмилателната флора с прояви на диария, които обикновено преминават от само себе си след прекратяване на лечението. В случай, че симптомите продължат е нужно да се проведе симптоматичната терапия или дори реимплантация на храносмилателната флора.

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.

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

01/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Фарма СИС” ООД

гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” №1, ет.3 ап.5.

E-mail: farmasys@abv.bg