

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

Тилофарм водоразтворим прах
Tylofarm Water soluble powder

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция в 100 g:
Tylosin tartrate 50 g

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

Птици и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Тилофарм водоразтворим прах е предназначен за лечение на инфекции на респираторния и гастроинтестиналния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозина, а именно: стрептококи, стафилококи, коринебактерии, причинителя на червенката, лептоспири и някои щамове на бруцелите.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално с водата за пиене, като единствена вода за пиене.
Птици: 5.0 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.
Свине: 2.5 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: птици - 24 часа;
свине - 48 часа.

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: използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява далеч от храни и напитки.

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: 054801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2666

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Тилофарм водоразтворим прах/Tylofarm Water soluble powder,
с Tylosin tartrate 50 g/100 g

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и 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:

„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

Тилофарм водоразтворим прах
Tylofarm Water soluble powder

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Активна субстанция в 100 g:

Tylosin tartrate 50 g

Експципиенти:

Декстроза до 100 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Тилофарм водоразтворим прах е предназначен за лечение на инфекции на респираторния и гастроинтестиналния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозина, а именно: стрептококи, стафилококи, коринебактерии, причинителя на червенката, лептоспири и някои щамове на бруцелите.

За информация относно дизентерия при свинете, вижте точка 12.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани.

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

Птици и свине.

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

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

Птици: 5.0 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.

Свине: 2.5 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: птици - 24 часа;

свине - 48 часа.

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 съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява далеч от храни и напитки.

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

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Водата трябва да се подменя на 24 часа!

При промяна в количеството на консумираната вода за пиене концентрацията на тилозин тартарат трябва да се коригира!

При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteria* е доказан висок процент на *in vitro* резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.

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

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съвместим е с тетрациклини, еритромицин, спектиномицин и сулфонамиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Съществуват данни, че след предозиране при прасета, е възможно да настъпи шок и смърт. Лечението е симптоматично.

Основни несъвместимости:

Термостабилен е, но в разтвори е чувствителен към действието на светлината и се разгражда.

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.