

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>  
< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >

Флакон от 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 200 mg

Списък на ексципиентите:

Benzyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

Fractionated coconut oil

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

Флакон от 100 ml.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Телета, говеда, свине: 1 ml/10 kg т.м., като дозата може да се повтори след 48 часа. Да не се инжектира повече от 20 ml на едно място.

Кучета и котки: 0,5 ml/10 kg т.м. (интрамускулно или подкожно приложение).

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 4 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След отваряне, използвайте преди 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от замръзване.

**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**

Alfasan International B.V.  
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden  
The Netherlands  
Tel.: 0031-348416945  
Fax: 0031-348483676

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

## ЛИСТОВКА ЗА:

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия  
Инжекционна суспензия за говеда, телета, свине, кучета и котки.

### 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:

Alfasan International B.V.  
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden  
The Netherlands  
Tel.: 0031-348416945  
Fax: 0031-348483676

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия  
Инжекционна суспензия за говеда, телета, свине, кучета и котки.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от разтвора съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin trihydrate                      200 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Употребата на Амоксицилин 20% LA се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда, както и при кучета и котки, причинени от бактерии, чувствителни на амоксицилин и по-специално при следните случаи:

-Заболявания на дихателната система, като например:

Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*;

Плевропневмония, причинена *Haemophilus pleuropneumoniae*;

-Заболявания на храносмилателната система:

Ентерити (*E.coli*, *Salmonella*);

Некротичен стоматит, причинен от *Fusobacterium necrophorum*;

-Заболяване на урогениталния тракт:

Уретрити, нефрити, цистити, като например: цистит, причинен от *E.coli*;

Цистопиелонефрит, причинен от *Corynebacterium suis* и *E.coli*;

-Аборти, причинени от *Erysipelothrix rhusiopathie*;

-Генерализирани инфекции и септицемии, например, причинени от *E.coli*, *Streptococcus spp.* и *Actinobaccillus suis*;

-Кожни и раневи инфекции, абсцеси, флегмони: инфекциозен дерматит, причинен от *Streptococcus spp.* и *Staphylococcus hyicus* и др.;

-Ставни и пъпни инфекции при телета и свине;

-ММА синдром при свине.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин и има вероятност да предизвика алергична реакция. При появата на такава е показано прилагането на епинефрин и/или стероидни противовъзпалителни продукти. Възможно е да се появи леко дразнене на мястото на приложение на продукта.

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**

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

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

Интрамускулно или подкожно приложение.

Препоръчителни дози:

Телета, говеда, свине: 1 ml/10 kg т.м., като дозата може да се повтори след 48 часа. Да не се инжектира повече от 20 ml на едно място.

Кучета и котки: 0,5 ml/10 kg т.м. (интрамускулно или подкожно приложение).

#### **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За да се изчисли точната доза се препоръчва да се измери възможно най-точно телесната маса, с цел да не се прилагат по-ниски дози от необходимото. Разклатете флакона добре преди употреба.

#### **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 4 дни.

#### **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 не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради вероятните вариации (във времето или в различните географски райони) в чувствителността на бактериите към амоксицилин, се препоръчват бактериологични проучвания и тестове за чувствителност.

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

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се употребява с бактериостатични продукти. Амоксицилинът е антагонист на бактериостатични агенти, като тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.4.6.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

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**

Ноември, 2015

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

АЛФАФАРМ ООД  
Гр. Хасково  
Бул. Освобождение 57  
Тел. 00359 38 624841  
Ел. Поща: drh.ismailova@abv.bg