

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 100 ml

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTROVIT B-complex

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml разтвор съдържа:

Активни субстанции

Thiamine hydrochloride	10.0 mg/ml	Riboflavin sodium phosphate	5.0 mg/ml
Pyridoxine hydrochloride	5.0 mg/ml	Cyanocobalamin	20 µg/ml
Dexpanthenol	12.5 mg/ml	Nicotinamide	50.0 mg/ml
Biotin	100.0 µg/ml	Choline chloride	10 mg/ml

Ексципиенти

Benzyl alcohol	0.01 ml/ml (10.4 mg/ml)	Sodium citrate	5.0 mg/ml
Sodium hydroxidead	pH = 4.5	Water for injections	ad 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда, овце, кози, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като допълнителен източник на витамини В комплекс в случаи на витаминен дефицит при говеда, овце, кози, свине и коне по време на заболявания, периоди на възстановяване и при условия на стрес (причинени от ваксинация, транспорт, висока влажност, извънредни температурни промени).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага подкожно или дълбоко интрамускулно. Дозата може да бъде приложена 2-3 пъти седмично в зависимост от състоянието на животните. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки при работа с продукта.

Коня и говеда: 10 – 15 ml; телета, кончета: 5 – 10 ml; овце и кози: 5 – 10 ml; агнета: 5 – 8 ml; свине: 2 – 10 ml

Ако дозата надвишава 20 ml трябва да бъде разделена и приложена в две места на инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо: нула дни.

Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране.

Може да се наблюдава слабо дразнене в мястото на инжектиране.

Трябва да се вземат необходимите септични мерки при работа с продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 14 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура 15 °C - 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Interchemie werken “De Adelaar” BV,

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

The Netherlands

+ 31 402070 367

+ 31 402070 541

registration@interchemie.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1256-09.11.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА

INTROVIT B-complex, инжекционен разтвор за подкожно или дълбоко интрамускулно приложение при говеда, овце, кози, свине и коне

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

Притежател на лиценза за употреба:

Interchemie werken "De Adelaar" BV,

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

The Netherlands

+ 31 402070 367

+ 31 402070 541

registration@interchemie.com

Производител отговорен за освобождаване на партидите:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi Parish, Harju Country 74001, Estonia

+ 372-6005006

factory@interchemie.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTROVIT B complex

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml разтвор съдържа:

Активни субстанции

Thiamine hydrochloride	10.0 mg/ml	Riboflavin sodium phosphate	5.0 mg/ml
Pyridoxine hydrochloride	5.0 mg/ml	Cyanocobalamin	20 µg/ml
Dexpanthenol	12.5 mg/ml	Nicotinamide	50.0 mg/ml
Biotin	100.0 µg/ml	Choline chloride	10 mg/ml

Ексципиенти

Benzyl alcohol	0.01 ml/ml (10.4 mg/ml)	Sodium citrate	5.0 mg/ml
Sodium hydroxidead	pH = 4.5	Water for injectionsad	1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като допълнителен източник на витамини В комплекс в случаи на витаминен дефицит при говеда, овце, кози, свине и коне по време на заболявания, периоди на възстановяване и при условия на стрес (причинени от ваксинация, транспорт, висока влажност, извънредни температурни промени).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдава слабо дразнене в мястото на инжектиране.

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, овце, кози, свине и коне.

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

Да се прилага подкожно или дълбоко интрамускулно. Дозата може да бъде приложена 2-3 пъти седмично в зависимост от състоянието на животните. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки при работа с продукта.

Коня и говеда: 10 – 15 ml; телета и кончета: 5 – 10 ml; овце и кози: 5 – 10 ml; агнета: 5 – 8 ml; свине: 2 – 10 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ако дозата надвишава 20 ml трябва да бъде разделена и приложена в две места на инжектиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо: нула дни.

Мляко: нула 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 15 °C - 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 14 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Трябва да се вземат необходимите асептични мерки при работа с продукта.

Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране.

Бременност и лактация:

INTROVIT B-complex може да бъде прилаган при бременни и лактиращи животни.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/05/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София

Телефонен номер: 9651 557

Факс: 96516 48

Електронна поща: info@synchrogen.eu