

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Книжно-полиетиленови пликове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tylosin 50% WSP

Тилозин 50% водоразтворим прах

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

В 1 g продукт се съдържат: Tylosin tartarate 500 000 IU и Lactose monohydrate до 1 g.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета, свине, пилета (бройлери), пуйки, птици за разплод.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на бактериални инфекции предизвикани от микроорганизми чувствителни към Тилозин: респираторна микоплазмоза у птиците и домашните бозайници; при заразен синусит у пуйките; гастроентероколит, респираторни заболявания и атрофичен ринит при прасетата.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, разтворен във водата за пиене.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

Прасета и свине: 6 дни.

Птици: 4 дни.

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

Не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценосенето.

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 преди....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

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
--

“Завет” АД 7330 гр. Завет, ул. “ Кирил и Методий “ № 5

Телефон:08442-2176; Факс:08442-2176-119.; E-mail:delo.zavetad@gmail.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

№ 0022-2161-17.01.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Тилозин 50% водоразтворим прах за прасета, свине, пилета (бройлери), пуйки, птици за разплод.

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:

“Завет” АД 7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий” № 5

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тилозин 50% водоразтворим прах

Tylosin 50% WSP

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

В 1 g продукт се съдържат:

Активна субстанция:

Tylosin tartarate 500 000 IU

Ексципиент:

Lactose monohydrate до 1 g.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на бактериални инфекции, предизвикани от микроорганизми, чувствителни към Тилозин: респираторна микоплазмоза у птиците и домашните бозайници; при заразен синусит у пуйките; гастроентероколит, респираторни заболявания и атрофичен ринит при прасетата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация..

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или ексципиента.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Макар и рядко е възможна реакция от страна на стомашно-чревния тракт (анорексия и диария). Възможни са алергични реакции при прасета - отоци, еритем, сърбеж на кожата, отминаващи без специално лечение.

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

Прасета, свине, пилета (бройлери), пуйки, птици за разплод.

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

Прилага се с водата за пиене.

За птици: 1 g/l вода за пиене в продължение на 3-5 дни.

За прасета и свине: 0.5 g/l вода за пиене в продължение на 7 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разбърквайте до пълно разтваряне. Не оставяйте разтвора на пряка слънчева светлина и го подменяйте през 12 часа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

Прасета и свине: 6 дни.

Птици: 4 дни.

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

Да не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценосенето.

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 не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката, след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

Да не се използва Тилозин 50% водоразтворим прах, ако забележите втвърдяване или промяна на цвета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteria* е доказан висок процент на *in vivo* 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 трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Ветеринарномедицинския продукт да се прилага с повишено внимание. Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши. Предпазното облекло за персонала състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се държи ветеринарномедицинския продукт. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност: прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация: не се прилага при лактация.

Яйценосене: не се използва при птици в периода на яйценосене, когато яйцата са предназначени за консумация от хората.

Влияние върху репродукцията: може да се използва се при птици и свине за разплод.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти): макар и рядко е възможно да настъпят деструктивни изменения в черния дроб и бъбреците. Има сведения, че след предозиране при прасета може да настъпи шок с последваща смърт.

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

03/02/2015

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ