

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА**

Картонена кутия с флакони по 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MANVICEN-LS-GB

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin (hydrochloride).....50 mg
Spectinomycin (sulfate).....100 mg
Benzyl alcohol9 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Картонета кутия съдържаща 1 флакон х 100 ml
Картонета кутия съдържаща 1 флакон х 250 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон х 100 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон х 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: пневмония и колибацилоза;

Овце: пневмония, колибацилоза и копитен гнилец;

Прасета: ензотична пневмония, вибрионна дизентерия, колибацилоза, салмонелоза и инфекциозен артрит;

Кучета: пневмония и колибацилоза.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Доза: 1-2 ml/10 kg телесна маса/ всеки 12 - 24 часа, за 4 - 7 дни.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Telf: 00 34 977 757273 – Fax: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА**

Флакони по 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MANVICEN-LS-GB

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin (hydrochloride).....50 mg
Spectinomycin (sulfate).....100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml и 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: пневмония и колибацилоза;

Овце: пневмония, колибацилоза и копитен гнилец;

Прасета: ензотична пневмония, вибрионна дизентерия, колибацилоза, салмонелоза и инфекциозен артрит;

Кучета: пневмония и колибацилоза.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

С л е д п ъ р в о о т в а р я н е н а о п а к о в к а т а г о д е н д о : 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

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

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Telf: 00 34 977 757273 – Fax: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

MANVICEN-LS-GB - инжекционен разтвор.
Lincomycin hydrochloride 50 mg/ml
Spectinomycin sulfate 100 mg/ml

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

CENAVISA S.L.,
Camí Pedra Estela s/n.
43205 Reus - Spain
Telf: 00 34 977 757273 – Fax: 00 34 977 751398
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MANVICEN-LS-GB

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin (hydrochloride).....50 мг
Spectinomycin (sulfate).....100 мг
Benzyl alcohol9 мг

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: пневмония и колибацилоза;

Овце: пневмония, колибацилоза и копитен гнилец;

Прасета: ензотична пневмония, вибрионна дизентерия, колибацилоза, салмонелоза и инфекциозен артрит;

Кучета: пневмония и колибацилоза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към линкомицин или спектиномицин.

Да не се използва на коне, защото линкомицина причинява хеморагичен колит и диария със сериозни последици.

Да не се използва при животни, страдащи от инфекции причинени от *Monilia* spp.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След интрамускулно приложение, могат да се появят болка и зачервяване 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, прасета и кучета

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

Интрамускулно приложение.

Доза: 1-2 ml MANVICEN-LS-GB/10 kg телесна маса/ всеки 12- 24 часа, за 4 - 7 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 2 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 под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Случайното самоинжектиране може да причини болка. Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин или спектиномицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с антибиотици от групата на макролидите или аминогликозидите.

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

Дози до 3 пъти по-високи от терапевтичната, се придружават само с възпаление на мястото на приложение. В такъв случай, препоръчително е да се прекрати третирането и да се направи консултация с ветеринарен лекар.

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

24/10/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонета кутия съдържаща 1 флакон x 100 ml

Картонета кутия съдържаща 1 флакон x 250 ml

Картонета кутия съдържаща 10 флакон x 100 ml

Картонета кутия съдържаща 10 флакон x 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с
териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.
Гергьовче ООД, гр. София
ул. "Адам Мицкевич" 1, тел./факс 02/ 927 74 74
www.gergiovche.com