

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклена бутилка от 100 ml и 500 ml; Кутия, съдържаща стъклена бутилка от 100 ml или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MULTIMIN инжекционен разтвор за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки ml съдържа:

Zinc: 60 mg, (equivalent to zinc oxide: 74.68 mg)

Manganese: 10 mg, (equivalent to manganese carbonate: 20.92 mg)

Copper: 15 mg, (equivalent to copper carbonate: 26.09 mg)

Selenium: 5 mg, (equivalent to sodium selenite: 10.95 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Бутилка от 100 ml

Бутилка от 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Показания за употреба

Осигуряване на микроелементи за коригиране на съпътстващи клинични или субклинични дефицити на селен, мед, манган и цинк, които могат да възникнат по време на критичните фази в цикъла на продуктивния и репродуктивния период.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Строго само за подкожно приложение. Да не се прилага интрамускулно.

Дозировка:

- Говеда - до 1 година: 1 ml на 50 kg т.м.;
- Говеда - от 1 до 2 години: 1 ml на 75 kg т.м.;
- Говеда - над 2 години: 1 ml на 100 kg т.м.

Схема за приложение:

Да се прилага еднократно по време на или преди периоди на стрес в цикъла на продуктивния и в репродуктивния период, които могат да доведат до съпътстващи клинични или субклинични дефицити на четирите микроелемента (напр. транспорт/превозване с кораб, отелване, размножаване).

Максимален обем в едно място на инжектиране: 7 ml.

Преди употреба почетете листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предупреждения

В същото време не трябва да се прилагат допълнително мед, цинк, манган или селен.

Този продукт е с ВИСОКА концентрация на елемента селен.

Поради потенциалния риск от интоксикация със селен, трябва да се внимава при работа с продукта, за да се избегне инцидентно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

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

След отваряне, използвайте преди

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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.

Тази точка ще бъде отпечатана върху външната опаковка (картонена опаковка), тъй като не е необходима върху първичната опаковка.

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.

Тази точка ще бъде отпечатана върху външната опаковка (картонена опаковка), тъй като не е необходима върху първичната опаковка.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
Ирландия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
MULTIMIN инжекционен разтвор за говеда

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

Притежателя на лиценза за употреба:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Ирландия

Производител, отговорен за освобождаването на партидата:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MULTIMIN инжекционен разтвор за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Zinc	60 mg,
(еквивалентно на zinc oxide)	74,68 mg)
Manganese	10 mg,
(еквивалентно на manganese carbonate)	20,92 mg)
Copper	15 mg,
(еквивалентно на copper carbonate)	26,09 mg)
Selenium	5 mg,
(еквивалентно на sodium selenite)	10,95 mg)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 10,4 mg

Продуктът представлява бистър син разтвор за инжектиране.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Осигуряване на микроелементи за коригиране на съпътстващи клинични или субклинични дефицити на селен, мед, манган и цинк, които могат да възникнат по време на критичните фази в цикъла на продуктивния и репродуктивния период.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага интрамускулно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По време на инжектирането често се наблюдава лека болка, която може да продължи през първия час след инжектирането.

Локалните реакции в мястото на инжектирането са много чести и се състоят от преходен умерен до тежък оток, който отшумява в рамките на 48 часа и прогресира до втвърдяване, приблизително по-малко от 5 cm при палпация след 14 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни от 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни от 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

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.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

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

Строго, само за подкожно приложение.

Дозировка:

- Говеда - до 1 година: 1 ml на 50 kg т.м.;
- Говеда - от 1 до 2 години: 1 ml на 75 kg т.м.;
- Говеда - над 2 години: 1 ml на 100 kg т.м..

Схема за приложение:

Да се прилага еднократно по време на или преди периоди на стрес в цикъла на продуктивния и в репродуктивния период, които могат да доведат до съпътстващи клинични или субклинични дефицити на четирите микроелемента (напр. транспорт/превозване с кораб, отелване, размножаване).

Максимален обем в едно място на инжектиране: 7 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва стриктно да се спазват стандартните асептични процедури при инжектиране.
Трябва стриктно да се спазва правилната техника за подкожно инжектиране.
Флаконът от 500 ml може да се пробие максимално 90 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона и картонената опаковка след EXP:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Когато бутилката се отвори (продупчи) за първи път, като се използва срокът на годност, посочен в тази листовка, трябва да се определи датата, на която всеки продукт, останал в опаковката, трябва да бъде унищожен. Тази дата на унищожаване трябва да бъде записана на предвиденото място.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В същото време не трябва да се прилагат допълнително мед, цинк, манган или селен.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Този продукт е с ВИСОКА концентрация на елемента селен.

Поради потенциалния риск от интоксикация със селен, трябва да се внимава при работа с продукта, за да се избегне инцидентно самоинжектиране.

Най-честите прояви при случайно излагане на селен при хората са стомашно-чревни и неврологични симптоми като гадене, повръщане, чувствителност, умора и раздразнителност.

При лечение на голям брой животни трябва да се използва безопасна инжекционна система.

Не работете сами, когато използвате продукта.

Уверете се, че животните са добре контролирани, включително тези, които са наблизко.

При случайно самоинжектиране, НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани системни нежелани реакции след многократно предозиране (3 последователни дневни приложения) при един път до три пъти препоръчителната доза (т.е. препоръчителната доза 3x - 9x).

Многократното предозиране (3 последователни дневни приложения) при пет пъти препоръчителната доза (т.е. 15 пъти препоръчителната доза) е свързано с повишаване на чернодробните ензими и центилобуларна хепатоцелуларна дегенерация, ограничена до две от осем животни.

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 чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Първична опаковка: прозрачна бутилка от полиетилен терефталат (PET), затворена със сива бромобутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml

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.