

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

(50ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСОИЛ РЕТАРД

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна вещество (в 1 ml):

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

АМОКСОИЛ РЕТАРД е показан за употреба при инфекциозни процеси при говеда, овце, свине, кучета и котки, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционна маслена суспензия за интрамускулно или подкожно приложение.

1 ml АМОКСОИЛ РЕТАРД на 15-30 kg телесна маса (еквивалентно на 5-10 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Лечението не трябва да продължава повече от 5-7 дни. Ако през първите 48 часа не се установи подобрене, е необходимо да се преразгледа диагнозата.

Дозата и честотата на приложение могат да бъдат увеличени по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа (5 издоивания).

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1818

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

(50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСОИЛ РЕТАРД

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество (в 1 ml):

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекционна маслена суспензия за интрамускулно или подкожно приложение.

1 ml

АМОКСОИЛ РЕТАРД

на 15-30 kg телесна маса (еквивалентно на 5-10 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Лечението не трябва да продължава повече от 5-7 дни. Ако през първите 48 часа не се установи подобрене, е необходимо да се преразгледа диагнозата.

Дозата и честотата на приложение могат да бъдат увеличени по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа (5 издоявания).

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

(10 / 25 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСОИЛ РЕТАРД

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активно вещество (в 1 ml):

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АМОКСОИЛ РЕТАРД

2. Състав

Активно вещество (в 1 ml):

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

АМОКСОИЛ РЕТАРД

е показан за употреба при инфекциозни процеси при говеда, овце, свине, кучета и котки, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, локализирани в:

- Храносмилателния тракт;
- Респираторния тракт;
- Урогениталния тракт;
- Кожата и меките тъкани;

При бактериални усложнения при проявена чувствителност към амоксицилин.

5. Противопоказания

Да не се използва при зайци, морски свинчета и хамстери.

Да не се използва при животни с известна алергия към бета-лактамните антибиотици.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се регулира дозата при животни с бъбречни увреждания.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност - от уртикария до анафилактичен шок Реакции в мястото на инжектиране. Нарушения на храносмилателния тракт* Суперинфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми** Дискразия Колит
---	---

*Предимно при тревопасните животни.

**След продължителни третиращения

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Инжекционна маслена суспензия за интрамускулно или подкожно приложение.

1 ml

АМОКСОИЛ РЕТАРД

на 15-30 kg телесна маса (еквивалентно на 5-10 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Лечението не трябва да продължава повече от 5-7 дни. Ако през първите 48 часа не се установи подобрение, е необходимо да се преразгледа диагнозата.

Дозата и честотата на приложение могат да бъдат увеличени по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати преди употреба.

Да се използват стерилни и сухи спринцовки.

Да се масажира леко мястото на инжектиране.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа (5 издоявания).

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1818

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>11/2023

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
ИСПАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida Del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции

Фарма Сис ООД
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1
България, 4000 Пловдив
Тел: + 359 58/604-266
E-mail: farmasys@abv.bg

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР