

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Сак от 400 g и 1 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо
Амоксицилин трихидрат

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки g съдържа:
Amoxicillin trihydrate 500 mg
(еквивалентен на 435,6 mg Amoxicillin)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

400 g
1 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.
Пилета (бройлери), патици (патици бройлери) и пуйки (пуйки за производство на месо).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във вода за пиене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: Прасета: 6 дни.
Пилета: 1 ден.
Пуйки: 5 дни.
Патици: 9 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, както и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане или разтваряне в съответствие с инструкциите: 16 часа.

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Унищожаване: 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.

Приложение от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Испания

Дистрибутор:
“БИОСФЕРА ФАРМ” ЕООД,
ул. “Юрий Гагарин” № 50
гр. Костинброд 2230, обл. София,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2606

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо
Амоксицилин трихидрат

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

Притежател на лиценза за употреба:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7, 72160 Horb a. N

Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо
Амоксицилин трихидрат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 500 mg

(еквивалентен на 435,6 mg Amoxicillin)

Фин и хомогенен бял до кремаво бял прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: лечение на инфекции, причинени от щамове на *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин.

Пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо: лечение на пастъорелоза и колибацилоза, причинени от щамове на *Pasteurella* spp. и *Escherichia coli*, чувствителни към амоксицилин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други бета-лактами или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага перорално при зайци, морски свинчета, хамстери или други малки тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има вредни ефекти върху бактериите в цекума.

Да не се използва при коне, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериите в цекума.

Да не се прилага перорално при животни с развити предстомашия.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия и олигурия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни, като тежестта варира от обрив по кожата до анафилактичен шок.

Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).

Вторични инфекции от резистентни микроорганизми след продължителна употреба.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

Пилета (бройлери), патици (патици бройлери) и пуйки (пуйки за производство на месо).

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

Приложение във вода за пиене. Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

Водата за пиене с разтворения продукт трябва да се опреснява или сменя на всеки 24 часа.

Приемът на вода с разтворения продукт зависи от клиничното състояние на животните, средата, възрастта и вида на осигурената храна. За да се постигне правилната доза, концентрацията на активна субстанция трябва съответно да се коригира.

Доза и схема на лечение

Прасета: 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 4 дни.

Бройлери: 15 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.

Патици бройлери: 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 3 дни.

Пуйки за производство на месо: 15 до 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 до 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30-40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте следната формула, за да изчислите количеството продукт (mg), което трябва да се разтвори в резервоара с вода за пиене:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса за ден)} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да се лекуват}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животното/дневно}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

Продуктът трябва първо да се разтвори в малко количество вода, за да се постигне базисен разтвор, който или да се разрежи допълнително в резервоара с вода за пиене, или да се добави чрез водна помпа-дозатор. Когато използвате дозатор, настройте помпата между 2 и 5% и адаптирайте съответно обема на продукта. Максималната разтворимост на продукта е 20 g/l.

Препоръчва се употребата на подходящо калибрирано измерващо теглото оборудване за приложението на изчисленото количество от продукта.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне приложение на по-ниска доза.

Подгответе развора с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба.

Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението.

За да се осигури консумация на водата с разтворения продукт, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, докато се лекуват.

След края на периода на лечение системата за осигуряване на вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 6 дни.

Пилета: 1 ден.

Пуйки: 5 дни.

Патици: 9 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, както и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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 етикет след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане или разтваряне, съгласно указанията: 16 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри управленски практики, т.е. добра хигиена, подходяща вентилация и без препълване с животни.

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяване. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е ефективен срещу микроорганизмите, произвеждащи бета-лактамаза.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследвания за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва продуктът.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини поради възникване на кръстосана резистентност.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни. Този продукт може да е дразнещ за кожата, очите и лигавиците.

Не работете с продукта, ако сте алергични към пеницилини и/или цефалоспоринови или ако сте били посъветвани да не работите с такива препарати.

Работете с продукта много внимателно, за да избегнете вдишване на праха и контакт с кожата, очите и лигавиците, по време на приготвяне и приложение на медикаментозна вода, като вземете специални предпазни мерки.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се или от респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, ръкавици, гащеризони и одобрени очила, трябва да се носят, когато сеработи с ветеринарномедицинския продукт или медикаментозната вода.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

Измийте ръцете след употреба.

При контакт с кожата, очите и лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода.

Ако се появят симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и налагат спешни медицински грижи.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация при свине. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва едновременно с неомицин, тъй като той блокира резорбцията на перорални пеницилини.

Да не се използва заедно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, тъй като те могат да антагонизират бактерицидния ефект на пеницилините.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са известни други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка 6.

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично. Няма наличен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

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

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез 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

09/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ>

Размери на опаковката: Сак от 400 g и 1 kg.

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

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ-ЛИСТОВКА

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо [
Амоксицилин трихидрат

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

Притежател на лиценза за употреба:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Испания

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7, 72160 Horb a. N

Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rhemox 500 mg/g прах за употреба с вода за пиене за прасета, пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо

Амоксицилин трихидрат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 500 mg

(еквивалентен на 435,6 mg Amoxicillin)

Фин и хомогенен бял до кремаво бял прах.

4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: лечение на инфекции, причинени от щамове на *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин.

Пилета бройлери, патици бройлери и пуйки за производство на месо: лечение на пастъорелоза и колибацилоза, причинени от щамове на *Pasteurella* spp. и *Escherichia coli*, чувствителни към амоксицилин.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, към други бета-лактами или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага перорално при зайци, морски свинчета, хамстери или други малки тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има вредни ефекти върху бактериите в цекума.

Да не се използва при коне, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериите в цекума.

Да не се прилага перорално при животни с развити предстомашия.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия и олигурия.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни, като тежестта варира от обрив по кожата до анафилактичен шок.

Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).

Вторични инфекции от резистентни микроорганизми след продължителна употреба.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани 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.

9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета

Пилета (бройлери), патици (патици бройлери) и пуйки (пуйки за производство на месо).

10. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Приложение във вода за пиене. Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

Водата за пиене с разтворения продукт трябва да се опреснява или сменя на всеки 24 часа.

Приемът на вода с разтворения продукт зависи от клиничното състояние на животните, средата, възрастта и вида на осигурената храна. За да се постигне правилната доза, концентрацията на активна субстанция трябва съответно да се коригира.

Доза и схема на лечение

Прасета: 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 4 дни.

Бройлери: 15 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.

Патици бройлери: 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 3 дни.

Пуйки за производство на месо: 15 до 20 mg амоксицилин трихидрат – еквивалентен на 13,1 до 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса на всеки 24 hours (съответстващи на 30-40 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на 5 дни.

11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте следната формула, за да изчислите количеството продукт (mg), което трябва да се разтвори в резервоара с вода за пиене:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса за ден)} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да се лекуват}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно/дневно}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

Продуктът трябва първо да се разтвори в малко количество вода, за да се постигне базисен разтвор, който или да се разрежи допълнително в резервоара с вода за пиене, или да се добави чрез водна помпа-дозатор. Когато използвате дозатор, настройте помпата между 2 и 5% и адаптирайте съответно обема на продукта. Максималната разтворимост на продукта е 20 g/l.

Препоръчва се употребата на подходящо калибрирано, измерващо теглото оборудване за приложението на изчисленото количество от продукта.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне приложение на по-ниска доза.

Подгответе разтвора с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба.

Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението.

За да се осигури консумация на водата с разтворения продукт, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, докато се лекуват.

След края на периода на лечение системата за осигуряване на вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

12. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: Прасета: 6 дни

 Пилета: 1 ден.

 Пуйки: 5 дни

 Патици: 9 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, както и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри управленски практики, т.е. добра хигиена, подходяща вентилация и без препълване с животни.

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяване. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е ефективен срещу микроорганизмите, произвеждащи бета-лактамаза.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследвания за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва продуктът.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини поради възникване на кръстосана резистентност.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни. Този продукт може да е дразнещ за кожата, очите и лигавиците.

Не работете с продукта, ако сте алергични към пеницилини и/или цефалоспорици или ако сте били посъветвани да не работите с такива препарати.

Работете с продукта много внимателно, за да избегнете вдишване на праха и контакт с кожата, очите и лигавиците, по време на приготвяне и приложение на медикаментозна вода, като вземете специални предпазни мерки.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, ръкавици, гащеризони и одобрени очила, трябва да се носят когато се работи с ветеринарномедицинския продукт или медикаментозната вода.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

Измийте ръцете след употреба.

При контакт с кожата, очите и лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода.

Ако се появят симптоми след излагане, като кожен обрив, потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и налагат спешни медицински грижи.

Употреба по време на бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация при прасета; прилага се след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва едновременно с неомисин, тъй като той блокира резорбцията на перорални пеницилини.

Да не се използва заедно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, тъй като те могат да антагонизират бактерицидния ефект на пеницилините.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са известни други неблагоприятни реакции, освен споменатите в точка "Неблагоприятни реакции". В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично. Няма наличен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

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

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

094/2023

17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Сак от 400 g

Сак от 1 kg

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

18. 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.

Приложение от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

19. 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.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане или разтваряне в съответствие с инструкциите: 16 часа.

След отваряне използвайте преди...

21. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВМП

0022-2606

22. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}:

Дистрибутор:

“БИОСФЕРА ФАРМ” ЕООД,
ул. “Юрий Гагарин” № 50
гр. Костинброд 2230, обл. София,
България

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР