

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BREMAFLUXIN
БРЕМАФЛУКСИН

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Flunixin meglumine 83.0 mg, (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)

Ексципиенти: Phenol, Propylene glycol, Вода за инжекции до 1.0 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml и 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Flunixin е мощно нестероидно противовъзпалително вещество със силно изразено аналгетично, антипиретично и антифлогистично действие.

Коне: За лечение на остри възпалителни процеси на мускулно - скелетната система и болки в абдоминалната област асоциирани с колики.

Говеда: За лечение на остри възпалителни процеси, особено асоциирани с остра бронхопневмония.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно:

Коне: 1.1 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (1.1 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 5 дни

Говеда: 2.2 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (2.2 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 3 дни.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (говеда, коне): 10 дни.

Мляко (говеда): 1 ден.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от 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 ЕТ”ЯНЧО ТОДОРОВ”

България, 1618 София, ул.Вихрен №12, бл.160,А

Тел. 00359 2 855 09 20

Факс: 00359 2 855 09 20

e-mail : ianchot@abv.bg

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Номер на лиценза за употреба: № 909/19.03.2008

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

II №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

БРЕМАФЛУКСИН, Flunixin meglumine 83.0 mg, (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)/ml, инжекционен разтвор за говеда и коне.

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

Притежател на лиценза за употреба:

ЕТ"ЯНЧО ТОДОРОВ", България, 1618 София, ул.Вихрен №12, бл.160,А

Тел. 00359 2 855 09 20 Факс: 00359 2 855 09 20 e-mail : ianchot@abv.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

BREMER PHARMA GmbH Production, 34414 Warburg, Germany

tel. 0049 5642 98090 fax: 0049 5642 980912, e-mail: contact@bremer-pharma.de

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВРЕМАFLUXIN

БРЕМАФЛУКСИН

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Flunixin meglumine 83.0 mg, (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)

Ексципиенти: Phenol, Propylene glycol , Вода за инжекции до 1.0 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Flunixin е мощно нестероидно противовъзпалително вещество със силно изразено аналгетично, антипиретично и антифлогистично действие.

Коне: За лечение на остри възпалителни процеси на мускулно - скелетната система и болки в абдоминалната област асоциирани с колики.

Говеда: За лечение на остри възпалителни процеси, особено асоциирани с остра бронхопневмония.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни кобили и животни с хронични заболявания на мускулно - скелетната система, тежки заболявания на черния дроб и бъбреците, лезии на гастроинтестиналната мукоза (напр. язва, гастроинтестинални кръвоизливи предизвикани от ендопаразити), колики асоциирани с илеус и дехидратация.

Да не се използва при кобили, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Както при всички нестероидни противовъзпалителни средства, в редки случаи флуниксин може да причини гастроинтестинални язви (особено при понита), блокиране на бъбреците (особено при състояния на хиповолемия и хипертензия) и анафилактично подобни реакции.

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

Коне и говеда.

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

Интравенозно:

Коне: 1.1 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (1.1 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 5 дни

Говеда: 2.2 ml разтвор / 50 kg т.м. дневно (2.2 mg flunixin / kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 3 дни.

При лечение на заболявания на мускулно – скелетната система, животните трябва да бъдат имобилизирани.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се избегнат увреждания на бъбреците трябва да се осигури достатъчно вода на животните по време на лечението.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (говеда, коне): 10 дни.

Мляко (говеда): 1 ден.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради съдържанието на пропилен гликол в редки случаи могат да се наблюдават живото застрашаващи анафилактични реакции. Разтворът трябва да се инжектира бавно и да се затопли до температура близка

до телесната. При установяване на първите признаци на непоносимост, приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно и ако е необходимо да се започне лечение на шока.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ако флуниксина се прилага едновременно с други инхибитори на синтеза на простагландините, не се изключва нежелано потенциране на активността.

Несъвместимости:

Трябва да се избягва смесването на продукта с друг, поради възможна несъвместимост.

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

16/11/2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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:

ЕТ”ЯНЧО ТОДОРОВ”

БЪЛГАРИЯ, 1618 София, ул.Вихрен №12, бл.160,А

Тел. 00359 2 855 09 20

Факс: 00359 2 855 09 20

e-mail : ianchot@abv.bg