

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тобракулин 0,3 % капки за очи, разтвор за кучета и котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: тобрамицин сулфат, еквивалентно на тобрамицин 3.0 mg.

Ексципиенти: бензалкониев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

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: 28 дни при температура под 25 °C.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се пази от замръзване.

**12. 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.

**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

„Балканфарма – Разград” АД
Бул. „Априлско въстание” No 68
7 200 гр. Разград, Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1705

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Тобракулин 0,3 % капки за очи, разтвор за кучета и котки

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

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

„Балканфарма – Разград” АД
Бул. „Априлско въстание” No 68
7 200 гр. Разград, Република България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тобракулин 0,3 % капки за очи, разтвор за кучета и котки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТАИТЕ

1 ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция: тобрамицин сулфат, еквивалентно на тобрамицин 3.0 mg.

Ексципиенти: бензалкониев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото и неговите помощни органи, предизвикани от чувствителни към тобрамицин микроорганизми – конюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, хордеолуми, дакриоцистити, пълзяща язва на роговицата; вторични инфекции при ерозия и язви на роговицата; профилактично след екстракция на чужди тела от роговицата и конюнктивата; предоперативно и следоперативно при екстра- и интрабулбови операции.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използват други капки за очи по време на приложението на Тобракулин.

Да не се използва при вирусни и гъбични инфекции на очите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани сериозни неблагоприятните реакции при употребата на продукта. Възможни са парене, сърбеж и оток на клепачите, светлостоян или конюнктивална еритема. В такива случаи прилагането на продукта се преустановява.

При продължително прилагане на продукта са възможни дисбактериози със свръхнамножаване на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В такива случаи е наложително подходящо лечение.

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

Кучета и котки.

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

Начин на приложение:

Очно приложение чрез накапване в долния конюнктивален сак, като се внимава гутаторът да не се допира до окото на животното или кожата на ръцете на лицето, прилагащо ветеринарномедицинския продукт. След всяко накапване вътрешният ъгъл на окото се притиска за около 30-60 секунди, за да се предотврати изтичането на разтвора през слъзните канали.

Доза:

При слаба до умерена форма на възпаление се накапват по 1-2 капки на всеки четири часа. При остри инфекции се накапват по 2 капки на всеки час до подобряване на състоянието, след което се преминава на режим 1-2 капки на всеки четири часа. Лечението продължава от 5 до 10 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Гутаторът е стерилен и затова по време на работа не трябва да се докосва до никаква повърхност, включително очите на животните и ръцете на лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

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 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни при температура под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

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

Гутаторът е стерилен и затова по време на работа не трябва да се докосва до никаква повърхност, включително очите на животните и ръцете на лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при кучета и котки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налице е синергизъм *in vivo* между тобрамицина и β -лактамните антибиотици.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо. Излишното количество от продукта се отстранява след затваряне на клепаща.

Несъвместимости:

In vitro тобрамицинът е несъвместим в разтвор с амикацин, карбеницилин, цефепим, цефазолин – образуват се утайки, съпроводено с инактивиране на антибиотиците.

**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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бели пластмасови флакони, снабдени с апликатор-капкомер, затварящи се с капачки на винт със защитен пръстен.