

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml стъклени флакони; 100 ml/ 500 ml пластмасови (HDPE) флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ferraxx-Forte

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Iron III-ions (as Gleptoferron 20%) - 20,0 mg
Nicotinamide (Vitamin B₃, PP) - 20,0 mg
α-Tocopheryl acetate (Vitamin E) - 10,0 mg
Folic acid (Vitamin B₉) - 5,0 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) - 0,1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml, 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на желязодефицитна анемия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година
След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева 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

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с.Петърч, София област,
България
Телефон: 0885917017
biospherapharm@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Ferraxx-Forte

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

Притежател на лиценза за употреба:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч, София област

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germany

Телефон: +49 444 187 30

Електронна поща: info@bela-pharm.com

Производител:

“VIC Animal Health” 1-ya Zhurzhevskaya ulitsa, 6-25, Vitebsk, Belarus, 210040

+375 (212) 60-02-35

vitebsk@vicah.by

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ferraxx-Forte

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 1 ml:

Активни субстанции:

Iron III-ions (as Gleptoferron 20%) - 20,0 mg

Nicotinamide (Vitamin B₃, PP) - 20,0 mg

α-Tocopheryl acetate (Vitamin E) - 10,0 mg

Folic acid (Vitamin B₉) - 5,0 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) - 0,1 mg

Ексципиенти:

Солутол HS15

Трилон В

Бензилов алкохол

Лимонена киселина

Вода за инъекции

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на желязодефицитна анемия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко може да се наблюдава зачервяване на тъканта и / или лек, мек оток в мястото на инжектиране, които изчезват за няколко дни. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

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 никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

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

За строго интрамускулно инжектиране.

Прасенца: инжектирайте 1,0 ml от разтвора на животно в мускулатурата на врата или крака.

Профилактика: инжектирайте еднократно прасета на възраст от 1-тия до 4-ия ден.

Лечение: еднократно инжектиране.

Температурата на инжекционния разтвор трябва да бъде близка до телесната температура на третираното животно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се прилагат обичайни асептични техники на инжектиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

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:

Трябва да се вземат всички необходими мерки за избягване на случайното самоинжектиране. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се измият ръцете след работа с продукта.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Резорбцията на приложеното перорално желязо едновременно с продукта, може да бъде намалена.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани.

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

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. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара