

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fascionix 34% Inj. – инжекционен разтвор за говеда и овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Nitroxinil 340.00 mg/ml като N-ethylglucamine salt

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml и 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Fascionix 34% Inj. е предназначен за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Ефективен е и срещу опаразитяване с възрастни и ларвени форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда. Все пак, Fascionix 34% Inj. не трябва да се разглежда или използва, като широко спектърно, антихелминтно средство.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда и овце: 1 ml на 35 kg телесна маса, чрез подкожно приложение. Дозата може да бъде увеличена до 1.25 ml на 35 kg телесна маса в случаи на остра фасциолоза (незрели форми).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 60 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация, включително през сухостойния период.

Не се разрешава за употреба през последното тримесечие от бременността при юници, чието

мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва по-малко от 1 година преди първото агнене при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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 се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

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

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuipersweg 9

e-mail: info@kepto.nl

3449 JA Woerden

the Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2157

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fascionix 34% Inj. – инжекционен разтвор за говеда и овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Nitroxinil 340.00 mg/ml като N-ethylglucamine salt

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml и 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Fascionix 34% Inj. е предназначен за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Ефективен е и срещу опаразитяване с възрастни и ларвени форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда. Fascionix 34% Inj. не трябва да се използва, като широко спектърно, антихелминтно средство.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

Говеда и овце: 1 ml на 35 kg телесна маса, чрез подкожно приложение. Дозата може да бъде увеличена до 1.25 ml на 35 kg телесна маса в случаи на остра фасциолоза (незрели форми).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 60 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация, включително през сухостойния период.

Не се разрешава за употреба през последното тримесечие от бременността при юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва по-малко от 1 година преди първото агнене при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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 се съхранява при температура между 15 °С и 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepro.nl

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2157

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Fascionix 34% Inj. – инжекционен разтвор за говеда и овце.

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

Производител:

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941SJ
Холандия

Телефон: +31 (0) 162 523 000
Електронна поща: info@produlabpharma.nl

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepto.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fascionix 34% Inj.
инжекционен разтвор за говеда и овце.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Nitroxinil 340.00 mg/ml като N-ethylglucamine salt	
N-Ethylglucamine	244.800 mg
(рН 6.6 - 6.9)	
Вода за инжекции	665.20 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Fascionix 34% Inj. е предназначен за лечение на фасциолоза (опаразитяване със зрели и незрели форми на *Fasciola hepatica*) при говеда и овце. Ефективен е и срещу опаразитяване с възрастни и ларвени форми на *Haemonchus contortus* при говеда и овце *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* при говеда. Все пак, Fascionix 34% Inj. не трябва да се разглежда или използва, като широко спектърно, антихелминтно средство.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при лактиращи крави, млякото на които е предназначено за консумация от хората. Да не се третират крави в сухостоен период до 28 дни от отелването.

Да не се използва при овце, млякото на които е предназначено за консумация от хората.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи може да се наблюдава слабо подуване в мястото на инжектиране. Това може да се избегне чрез инжектиране на необходимото количество в две различни места на инжектиране и последващо масажирание за разсейване на разтвора.

Не се очаква проявата на системни ефекти, когато животните (включително бременни говеда и овце) се третират с препоръчаната доза.

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

Говеда и овце.

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

За подкожно приложение.

Говеда и овце: 1 ml на 35 kg телесна маса, чрез подкожно приложение. Дозата може да бъде увеличена до 1.25 ml на 35 kg телесна маса в случаи на остра фасциолоза (незрели форми).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се осигури, че инжектираното количество от продукта няма да попадне в подкожната мускулатура.

Овце в напреднала бременност, трябва да се третират с особено внимание.

Необходимо е точно определяне на телесната маса на овцете и използване на градуирани спринцовки за прецизното определяне на дозата, която ще се приложи.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 60 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация, включително през сухостойния период.

Не се разрешава за употреба през последното тримесечие от бременността при юници, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва по-малко от 1 година преди първото агнене при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се третират крави в сухостоеен период до 28 дни от отелването.

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

При приложението на Fascionix 34% Inj. трябва да се вземат необходимите мерки за да се избегне разливане на продукта и особено върху руното на овцете.

Да се измият, незабавно кожата или очите при контакт с продукта.

Да се носят подходящи ръкавици за да се избегне контаминиране на кожата.

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

05/2023

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.

Възраждане-Касис ООД,

Тел.: 068604111

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР