

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml, 100 ml, 250 ml). Етикета (50 ml, 100 ml, 250 ml, 10 флакон x 50 ml, 10 флакон x 100 ml, 10 флакон x 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SULFATRIMAN GB INJ.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Sulfadiazine sodium	200 mg/ml
Trimethoprim	40 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: пневмония, диария и метрити.

Прасета: пневмония, диария, колибацилоза, метрити, атрофичен ринит и ММА синдром.
Заболявания предизвикани от микроорганизми, чувствителни към комбинацията sulfadiazine + trimethoprim.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: 4 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката - годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

CENAVISA S.L.,
Camí Pedra Estela s/n.
43205 Reus - Spain
Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

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

0022-1271 - 17.11.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

SULFATRIMAN GB INJ.

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:

CENAVISA S.L.,
Camí Pedra Estela s/n.
43205 Reus - Spain
Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SULFATRIMAN GB INJ.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Sulfadiazine sodium	200 mg/ml
Trimethoprim	40 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: пневмония, диария и метрити.

Прасета: пневмония, диария, колибацилоза, метрити, атрофичен ринит и ММА синдром.
Заболявания предизвикани от микроорганизми, чувствителни към комбинацията sulfadiazine + trimethoprim.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към sulfadiazine.

Да не се използва при животни с бъбречна или чернодробна недостатъчност или при животни страдащи от кръвна дискразия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- промени в пикочния тракт и бъбреците: кристалурия, хематурия и бъбречна обструкция;
- промени в чернодробната и хематопоеичната функция;
- в редки случаи, анафилактични реакции.

Продължителното приложение може да доведе до изменения в кръвта и нервната система, както и до стомашно дразнене с емеция, диария и анорексия.

Случайното подкожно или периваскуларно инжектиране може да причини болка или възпаление в мястото на инжектиране.

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

Говеда и прасета.

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

За интрамускулно приложение в доза от 1 ml SULFATRIMAN GB INJ./ 10 kg телесна маса/ден за 2-3 дни до изчезване на симптомите.

При сериозни инфекции, първоначалната доза може да бъде последвана от друга доза, равна на половината на препоръчаната на всеки 12 часа.

Да не се удължава третирането за повече от 7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и външната опаковка.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да се осигури нормален прием на вода по време на лечението.

Ако до три дни от началото на третирането не настъпи подобрене, лечението трябва да се прекрати и да се преразгледа диагнозата.

Да не се прилага по различен от препоръчания начин.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането по време на бременността.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с метанамин и пикочни окислителни, перорални антикоагуланти, пара-аминобензоена киселина, фолиева киселина и като цяло вещества, съдържащи или осигуряващи синтеза на пара-аминобензоена киселина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Инцидентното предозиране може да доведе до нервни признаци, кръвни промени и кристалурия. В тези случаи лечението трябва да бъде прекратено и да се приложи голямо количество вода и фолиева киселина.

Несъвместимости:

Не са известни.

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

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

14/10/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонета кутия съдържаща 1 флакон x 50 ml
Картонета кутия съдържаща 1 флакон x 100 ml
Картонета кутия съдържаща 1 флакон x 250 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон x 50 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон x 100 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон x 250 ml

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

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Гергьовче ООД, гр. София

ул. "Адам Мицкевич" 1, тел./факс 02/ 927 74 74

www.gergiovche.com