

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{КАРТОНЕНА КУТИЯ}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор.
Метамизол натрий.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Метамизол натрий 300 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно и интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Коне и свине:
Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко:
Не се разрешава за употреба при лактиращи 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}>

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След изтичане на този срок унищожете останалия продукт в опаковката.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖЕНИЕ 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 ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“БИОВЕТ” АД

ул. “Петър Раков” № 39

Пещера 4550

Телефон: (0350) 656-19

Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: biovet@biovet.com

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

Партида №

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
(СТЪКЛЕНИЯ ФЛАКОН)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор.
Метамизол натрий.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Метамизол натрий 300 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 ml.

5. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно и интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

6. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Коне и свине:
Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко:
Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

7. С СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

8. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от пряка слънчева светлина.

9. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

10. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

“БИОВЕТ” АД
ул. “Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

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

12. СРОК НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор за говеда, коне, свине, кучета и котки Метамизол натрий

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:
„БИОВЕТ” АД, ул. „Петър Раков” № 39, Пещера 4550, България.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНАЛГИН 30% инжекционен разтвор.
Метамизол натрий.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В един милилитър от продукта се съдържат 300 mg метамизол натрий.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като спазмолитик при говеда, коне, свине, кучета и котки (при катарално-спазматична колика, метеоризъм и обстипация на червата; спазми на маточната шийка по време на раждане, болки от пикочен и жлъчен произход; при нефрити; акутно стомашно разширение, съпроводено със силни колични пристъпи, за успокояване на животните и създаване на условия да се направи промивка на стомаха; при запушване на хранопровода; при ставен и мускулен ревматизъм).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при млечни животни по време на лактация или в периода на пресъхване, както и при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация или бременни животни – чието мляко ще бъде предназначено за човешка консумация, в периода от два месеца преди раждането.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Продължителното прилагане на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза. Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, свине, кучета и котки.

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

Доза:

Коне и свине – 8.3 ml до 16.7 ml на 100 kg т.м. (2.5 g до 5 g метамизол на 100 kg т.м.).

Говеда – 8.3 ml на 100 kg т.м. (2,5 g метамизол на 100 kg т.м.).

Кучета и котки – 1.7 ml на 2.5 kg до 5 kg т.м. (100 до 200 mg метамизол на 1 kg т.м.).

Ефектът от приложението на Аналгин се проявява 5 до 10 минути след инжектирането и се задържа около 1 час.

Ако болките и неспокойното състояние на животното се възобновят, инжектирането може да се повтори.

Начин на приложение:

Дълбоко интрамускулно или интравенозно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При интрамускулна инжекция е желателно общата доза да се разпредели в няколко места на инжектиране. Инжектирането на разтвора може да предизвика дразнене на подкожните тъкани, но без некроза или супурация. Ето защо интрамускулните инжекции следва да се поставят при стриктно съблюдаване на условията за стерилност.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Коне и свине:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта ръцете да се измият с вода и сапун.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при млечни животни по време на лактация или в периода на пресъхване, както и при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация или бременни животни – чието мляко ще бъде предназначено за човешка консумация, в периода от два месеца преди раждането.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с с барбитурици, фенилбутазон или хлорпромазин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Продължителното прилагане на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза.

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

01/10/2012

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 лиценза за употреба.