

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

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

Картонена кутия с 2 полиетиленови контейнери от 5 l
Картонена кутия с 10 полиетиленови контейнери от 1 l

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRISULMIX LIQUIDE

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав за 1 ml:

Sulphadimethoxine (as sodium).....186.7 mg

Trimethoprim..... 40.0 mg

Ексципиенти до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 L

1L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Птици и зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Инфекции, причинени от или в комбинация с микроорганизми, чувствителни на сулфадиметоксин и триметоприм.

При птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции.

- лечение и превенция на кокцидиоза

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Месо и вътрешни органи:

- птици: 6 дни.

- зайци: 8 дни.

Яйца: не се разрешава употребата при птици-носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, използвайте до 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

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

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

TRISULMIX LIQUIDE

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

Притежател на лиценза за употреба:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

23 rue du Prieuré

44150 SAINT-HERBLON

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRISULMIX LIQUIDE

Разтвор за перорално приложение.

Птици и зайци.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав за 1 ml:

Активни субстанции:

Sulphadimethoxine (as sodium).....186.7 mg

Trimethoprim..... 40.0 mg

Експципиенти:

- Methyl parahydroxybenzoate (E218).....1.0 mg

- Propyl parahydroxybenzoate (E216).....0.1 mg

Експципиенти до 1 ml.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Инфекции, причинени от или в комбинация с микроорганизми, чувствителни на сулфадиметоксин и триметоприм.

При птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции.

- лечение и превенция на кокцидиоза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случай на непоносимост към сулфонамиди или триметоприм.

Да не се използва в случай на тежък хепатити или бъбречна недостатъчност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

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

Птици и зайци.

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

18,68 mg до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 mg до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 ml Trisulmix liquide за 10 kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни с водата за пиене. Дозата се регулира в зависимост от реалната консумация на животните.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага Trisulmix liquide ако забележите признаци на тежък хепатити или бъбречна недостатъчност.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

- птици: 6 дни.

- зайци: 8 дни.

Яйца: не се разрешава употребата при птици-носачки, чиито яйца са предназначени 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 под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

По време на лечението животните да имат вода на воля.

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

Trisulmix liquid да се използва внимателно и да се избягва директен контакт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, очила, ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите.

В случай на кожно разязвяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът в областта на лицето, клепачите, устните или дихателни затруднения са тежки симптоми и е необходима спешна медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към триметоприм и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация :

Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти, приложен в дози много по-високи от препоръчителните терапевтични дози.
Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не са известни.

Несъвместимости:
Не са известни.

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

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

14.01.2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Република България
„САМ БС“ ЕООД
бул. „д-р Петър Дертлиев“ 25
1335, София
тел: + 359 (02) 8100173
E-mail : sambs@sambs.bg