

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Алуминиева бутилка (540 ml, 1 L)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Folliplan, 4 mg/ml перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Altrenogest 4,0 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Бистър, жълт разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

540 ml

1L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Нераждали свине

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

За синхронизиране и контрол на еструса при циклични нераждали свине.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при мъжки животни.

Да не се използва при бременни свине или такива, които имат маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Да се използва само при полово зрели свине, които са имали един еструс.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от жени, които са или може би са бременни. Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да избягват контакт с този ветеринарен лекарствен продукт:

- хора с установени или съмнителни прогестерон-зависими тумори
- хора с тромбоемболични увреждания

Да се избягва директен контакт с кожата и очите. При случайно разливане върху кожата, мястото трябва да се измие незабавно с вода и сапун. При случайно попадане в очите, изплаквайте внимателно с вода за 15 минути и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици и работни дрехи, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Латексови или друг тип порести ръкавици, могат да позволят преминаването на този ветеринарен лекарствен продукт през тях. Резорбцията през кожата може да бъде дори по-силна, когато мястото е покрито с оклузивни материали.

Мийте ръцете си след употреба.

Ефекти при преекспониране: повторната инцидентна резорбция може да доведе до прекъсване на менструалния цикъл, утеринни или абдоминални спазми, увеличаване или намаляване на утеринното кървене, удължаване на бремеността или главоболие.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

При разпръскване на оборска тор от третирани животни, трябва стриктно да се спазва минималното разстояние до повърхностните води, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като оборският тор може да съдържа altrenogest, който може да причини неблагоприятни ефекти във водната среда.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране:

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Нераждали свине:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

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

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилагане в храна.

Добавете ветеринарния лекарствен продукт към храната, непосредствено преди хранене.

5 ml (отговарящи на 20 mg altrenogest) на животно в продължение на 18 дни.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилно приложение:

Отстранете винтовата капачка и запушалката и отмерете клиничната доза от 5 ml, използвайки придружаваща бутилката дозираща капачка, изсипете дозата върху храната и затворете бутилката с запушалката и винтовата капачка след всяка употреба.

Уверете се, че храната с добавения ветеринарен лекарствен продукт е консумирана напълно.

Уверете се, че правилната доза се прилага ежедневно, приложението в по-ниска доза, може да доведе до образуването на фоликулни цисти.

В случаите, когато има неизядена или частично изядена храна с добавен ветеринарен лекарствен продукт, тя трябва да бъде унищожена и да не се изхранват други животни.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като altrenogest може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти
Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-2722

Размери опаковки

Картонена кутия, която съдържа една 540 ml или 1L алуминиева бутилка със запушалка от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен. Включена е и дозираща капачка към двата размера опаковки.

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; The Netherlands
Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons

27460 Igoville
France

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 90 дни, до ___/___/___

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV