

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Кутия x1 kg, кофа x 2,5 kg

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**TRISULMIX POUDRE**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Състав за 100 g :

**Активни субстанции:**

Sulphadimethoxine sodium.....18.68 g

Trimethoprim.....4 g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водноразтворим прах за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

Кутия x1 kg

Кофа x 2,5 kg

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Телета, агнета, ярета, свине, птици и зайци.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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

Телета, агнета, ярета, птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции,
- лечение и превенция на кокцидоза в храносмилателния тракт.

Свине:

- лечение на респираторни и храносмилателни инфекции.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

18,68 до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса за 1 ден, за 3-5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 g Trisulmix poudre за 10 kg телесна маса на ден, за 3-5 последователни дни с водата за пиене. Точната доза се определя в зависимост от реалната консумация на вода на животните.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. (4 седмици преди началото на яйценосния период и през периода на яйценосене).

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След отваряне, използвайте преди 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Саше x100 g, Кутия 10x100g

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**TRISULMIX POUDRE**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Състав за 100 g :

**Активни субстанции:**

Sulphadimethoxine sodium.....18.68 g

Trimethoprim.....4 g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водноразтворим прах за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

Саше x 100 g

Кутия 10 x 100 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Телета, агнета, ярета, свине, птици и зайци.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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

Телета, агнета, ярета, птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции,
- лечение и превенция на кокцидоза в храносмилателния тракт.

Свине:

- лечение на респираторни и храносмилателни инфекции.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

18,68 до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса за 1 ден, за 3-5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 g Trisulmix poudre за 10 kg телесна маса на ден, за 3-5 последователни дни с водата за пиене. Точната доза се определя в зависимост от реалната консумация и вода на животните.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. (4 седмици преди началото на яйценосния период и през периода на яйценосене).

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След отваряне, използвайте преди 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

### TRISULMIX POUDRE

#### 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 POUDRE

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав за 100 g :

**Активни субстанции:**

**Sulphadimethoxine** sodium.....18.68 g

Trimethoprim.....4 g

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Телета, агнета, ярета, птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции,
- лечение и превенция на кокцидоза в храносмилателния тракт.

Свине:

- лечение на респираторни и храносмилателни инфекции.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди, тежки чернодробни и бъбречни увреждания.

#### 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

Телета, агнета, ярета, свине, птици и зайци.

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

18,68 до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса за 1 ден, за 3-5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 g Trisulmix poudre за 10 kg телесна маса на ден, за 3-5 последователни дни с водата за пиене. Точната доза се определя в зависимост от реалната консумация на вода на животните.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Не се разрешава употребата при птици, 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 не се съхранява при температура над 25 °C.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се осигури вода на воля по време на лечението.

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

Да се избягва директния контакт с продукта по време на приложението му. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно замърсяване, мястото внимателно да се измие със сапун и вода.

В случай на реакция след контакт с продукта като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните, клепачите или затруднено дишане са сериозни симптоми и се нуждаят от спешна медицинска помощ.

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

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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**

09.2016

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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