

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T-61

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml от разтвора съдържа:

Активни субстанции:

Embutramide 200.00 mg

Mebezonium iodide 50.00 mg

Tetracaine hydrochloride 5.00 mg

Ексципиенти:

Dimethylformamide 566.67 mg

Вода за инжекции 199.13 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бистър, прозрачен инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, едри животни и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За евтаназия на животни.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕКучета:

Интравенозно: 0.3-0.5 ml/ kg. т.м.

Интрапулмонално: 7.0-10.0 ml за кучета до 10 kg т.м.

13.0 – 20.0 ml за кучета над 10 kg т.м.

Котки:

Интрапулмонално: 1.0 ml при няколкодневни котета

3.0 ml за котки до 6 месеца

5.0 ml за котки по-големи от 6 месеца

10.0 ml за котки над 5 kg т.м.

Едри животни:

Интравенозно: 4.0.-6.0 ml/ 50 kg т.м.

Други животни:

Интрапулмонално: 0.5-2.0 ml зависимост от т.м.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се разрешава за употреба при животни, предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Intervet International B.V
Wim de Korverstraate 35
3581 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T-61

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТИТЕ СУСТАНЦИИ

Embutramide	200.00 mg
Mebezonium iodide	50.00 mg
Tetracaine hydrochloride	5.00 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не се разрешава за употреба при животни, предназначени за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
T-61**

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

Притежател на лиценз за употреба

Intervet International B.V.
Wim De Korverstraate 35
5381 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International GmbH
Feldstrabe 1a
D-85716 Unterschleibheim
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T-61

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Embutramide	200.00 mg
Mebezonium iodide	50.00 mg
Tetracaine hydrochloride	5.00 mg
Dimethylformamide	566.67 mg
Вода за инжекции	199.13 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За евтаназия на кучета, котки, едри животни и птици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни в съзнание.

Да не се използва при бременни животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи може да се наблюдават конвулсии или нервна възбуда.

Спирането на сърдечната дейност може да се забави.

Употребата на T-61 може да се придружава с хистопатологични изменения, като ендотелни лезии, пулмонални конгестии, пулмонална едема и хемолиза.

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

Кучета, котки, едри животни и птици.

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

Кучета:

Интравенозно: 0.3-0.5 ml/ kg. т.м.
Интрапулмонално: 7.0-10.0 ml за кучета до 10 kg т.м.
13.0 – 20.0 ml за кучета над 10 kg т.м.

Котки:

Интрапулмонално: 1.0 ml при няколкодневни котета
3.0 ml за котки до 6 месеца
5.0 ml за котки по-големи от 6 месеца
10.0 ml за котки над 5 kg т.м.

Едри животни:

Интравенозно: 4.0.-6.0 ml/ 50 kg т.м.

Други животни:

Интрапулмонално: 0.5-2.0 ml зависимост от т.м.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

Да се прилага само при упоени животни, за да се избегне задушаването им когато те са в съзнание.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

При интравенозно приложение е необходимо точна интраваскуларна инжекция на цялата доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се разрешава за употреба при животни, предназначени за човешка консумация.

Животните, които са евтаназирани с T-61 са обект на Националните закони за рисковани/опасни материали.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

Да се прилага само при упоени животни, за да се избегне задушаването им когато те са в съзнание.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

При интравенозно приложение е необходимо точна интраваскуларна инжекция на цялата доза.

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

Да се избягва пряк контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Отстранете замърсените дрехи незабавно.

При случайно разливане върху рани или проникване в кожата и подкожните тъкани или при самоинжектиране на ветеринарния лекар или помощния персонал поради съпротива на животното, трябва да се вземат незабавно следните предпазни мерки:

обилно измиване на раната с течаща вода и притискане на мястото на убождането.

При случаен контакт с очите, промийте очите с чиста вода за няколко минути.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Да не се прилага при бременни животни.

**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
26/02/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

“Интервет България” ЕООД
бул. „Искърско шосе” 7