

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumofen 50 mg овкусени таблетки за кучета
Carprofen

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:
Активна субстанция:
Carprofen.....50 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.
Бяла до белезникава, едноцветна, кръгла и плоска таблетка със скосен ръб и делителна линия от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

6 таблетки
10 таблетки
14 таблетки
20 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
42 таблетки
50 таблетки
56 таблетки
60 таблетки
70 таблетки
84 таблетки
98 таблетки
100 таблетки
140 таблетки
180 таблетки
200 таблетки
250 таблетки
280 таблетки
300 таблетки
500 таблетки
1000 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни смущения и дегенеративна ставна болест. Като продължение на парентералната аналгезия при управлението на следоперативната болка.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: 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

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumofen 50 mg овкусени таблетки за кучета
Carprofen

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Rheumofen 50 mg овкусени таблетки за кучета

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumofen 50 mg овкусени таблетки за кучета
Carprofen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Carprofen.....50 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни смущения и дегенеративна ставна болест. Като продължение на парентералната аналгезия при управлението на следоперативната болка.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кученца на възраст под 4 месеца.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, където съществува възможност от стомашно-чревна улцерация и кръвотечение, или където има съмнения за кръвна дискразия.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност на carprofen в дози, близки до лечебните.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Докладвани са типични неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС, като повръщане, омекване на изпражненията/диария, скрита кръв в изпражненията, загуба на апетит и летаргия. Тези неблагоприятни реакции настъпват основно по време на първата седмица от лечението, като в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни и фатални.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва да бъде прекратена и трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Както при други НСПВС, рядко съществува риск от бъбречни или идиосинкратични чернодробни неблагоприятни реакции.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

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

Перорално.

4 mg carprofen/kg телесна маса/ден.

Първоначална доза от 4 mg carprofen/kg телесна маса/ден, давана като еднократна дневна доза или като две равно разделени дози. Дневната доза може да бъде намалена, в зависимост от клиничния отговор.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Продължителното лечение трябва да бъде извършвано под редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

За аналгетично и противовъзпалително, следоперативно покритие, може да бъде приложено предоперативно, парентерално лечение с инжектиране на carprofen, последвано от прилагане на carprofen под формата на таблетки, в доза 4 mg телесна маса/kg/ден, в продължение на 5 последователни дни.

Да не се превишава посочената доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картона след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата при кучета в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, кучетата се нуждаят от внимателно клинично наблюдение. Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, тъй като при тях съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Съвместното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да бъде избягвана.

НСПВС могат да причинят потискане на фагоцитозата и затова, при лечение на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да бъде предприето подходящо, съпътстващо, антибактериално лечение.

Да не се използват други НСПВС съвместно или до 24 часа от употребата на този ветеринарномедицински продукт.

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и по този начин да се конкурират в свързването с други ветеринарномедицински продукти, които също се свързват във висока степен с плазмените протеини, което може да доведе до токсични ефекти

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

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. След работа с продукта, ръцете да се измият.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност на carprofen в дози, близки до лечебните.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Carprofen не трябва да се прилага съвместно с глюкокортикоиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се появяват признаци на токсичност при кучета, лекувани с carprofen в доза до 6 mg/kg телесна маса, два пъти дневно, в продължение на 7 последователни (3 пъти препоръчаната доза от 4 mg/kg телесна маса) и 6 mg/kg телесна маса, веднъж дневно, в продължение на още 7 дни (1.5 пъти препоръчаната доза от 4 mg/kg). Няма специфичен антидот при предозиране с carprofen, но трябва да се предприеме общоукрепваща терапия, прилагана при клинично предозиране с НСПВС.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

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

Всяка разполовена и неупотребена таблетка трябва да бъде незабавно унищожена.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16 Февруари 2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Блистери от PVC/PVdC (250 $\mu\text{m}/40\text{g}/\text{m}^2$) с 20 μm твърдо темперирано алуминиево фолио.

Размер на опаковката:

- 6 таблетки: Картонена кутия с 1 блистер. Всеки блистер съдържа 6 таблетки.
- 10 таблетки: Картонена кутия с 1 блистер. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 14 таблетки: Картонена кутия с 1 блистер. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 20 таблетки: Картонена кутия с 2 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 28 таблетки: Картонена кутия с 2 блистера. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 30 таблетки: Картонена кутия с 3 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 42 таблетки: Картонена кутия с 3 блистера. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 50 таблетки: Картонена кутия с 5 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 56 таблетки: Картонена кутия с 4 блистера. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 60 таблетки: Картонена кутия с 6 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 70 таблетки: Картонена кутия с 5 блистера, където всеки блистер съдържа 14 таблетки или картонена кутия със 7 блистера, където всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 84 таблетки: Картонена кутия с 6 блистера. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 98 таблетки: Картонена кутия със 7 блистера. Всеки блистер съдържа 14 таблетки.
- 100 таблетки: Картонена кутия с 10 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 140 таблетки: Картонена кутия с 10 блистера, където всеки блистер съдържа 14 таблетки или картонена кутия с 14 блистера, където всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 180 таблетки: Картонена кутия с 18 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 200 таблетки: Картонена кутия с 20 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 250 таблетки: Картонена кутия с 25 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 280 таблетки: Картонена кутия с 20 блистера, където всеки блистер съдържа 14 таблетки или картонена кутия с 28 блистера, където всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 300 таблетки: Картонена кутия с 30 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 500 таблетки: Картонена кутия с 50 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.
- 1000 таблетки: Картонена кутия с 100 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

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