

ПРИЛОЖЕНИЕ II *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Субстанция: Jodum
SQM Europe – Denmark
Antwerpen; Sint Pietersvliet, 7, Bus 8
Denmark
e-mail: ind-belgium@sqm.com

Субстанция: Acidum formicum
Loufakis Chemicals S.A. – Greece
Industrial area Thessaloniki
Greece
e-mail: info@loufakis.gr

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

“Примавет – София” ООД
Р България, гр. София,
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3
Имейл: office@primavet.com
export@primavet.com

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции в Нозестат са разрешени субстанции, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

| Фармакологично активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Видове животни | МДСОК | Прицелни тъкани | Други изисквания | Терапевтичен клас |
|---|-----------------------------|--|---------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Мравчена киселина | Неприложено | Всички видове, отглеждани за производство на храни | Не се изисква МДСОК | Неприложено | Няма вписване | Няма вписване |
| Йод и йодни неорганични съединения, включително: - натриев и калиев йодид - натриев и калиев йодат - йодофори, в т.ч. поливинилпирилодон ов йод | Неприложено | Всички видове, отглеждани за производство на храни | Не се изисква МДСОК | Неприложено | Няма вписване | Няма вписване |

Експциентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет флакон 1

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛАКОН № 1
Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Активни субстанции флакон № 1: Iodine 4.0 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

80 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пчели в пчелни семейства.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на нозематозата по пчелните семейства.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност след смесване на флакон 1 и 2: 20 дни.
Срок на годност след размесване с храна: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

„Примавет-София” ООД
ул. “Княз Борис І” № 198, магазин 3, София, България

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

0022-1557

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет флакон 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛАКОН № 2
Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Активна субстанция флакон № 2: Formic acid 5.0 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност след смесване на флакон 1 и 2: 20 дни.
Срок на годност след размесване с храна: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

„Примавет-София” ООД
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3, София, България

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

0022-1557

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Клиширана картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Активни субстанции в 100 ml: Iodine 4.0 g, Formic acid 5.0 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакон №1- 80 ml и флакон № 2 - 20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пчели в пчелни семейства.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на нозематозата по пчелните семейства.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}>
След смесване на флакон 1 и 2: 20 дни.
След размесване с храна: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

„Примавет-София” ООД
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3,
София, България
Тел.: 0878831744; 0879929740
Имейл: office@primavet.com
export@primavet.com
www.primavet.com

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

0022-1557

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

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

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„Примавет-София” ООД
Р България, гр. София,
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3
Тел.: 0878831744; 0879929740
Имейл: office@primavet.com
export@primavet.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nosestat - solutio
Нозестат - разтвор

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Iodine 4.0 g / 100 ml

Formic acid 5.0 g / 100 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на нозематозата по пчелните семейства.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва по време на медосбора.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

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

Пчели в пчелни семейства.

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

Вътрешно с подхранващ захарен сироп (1:1) или медно захарно тесто.

Съдържанието на флакон № 1 (80 ml) и № 2 (20 ml) се смесват, като се разклащат и съдържанието на флакон № 2 се добавя към флакон № 1 (така приготвената смес е годна за употреба 20 дни).

Към 1L захарен сироп или 1kg медно захарно тесто, се добавят 5 ml от горната смес.

Третирането с приготвения медикаментозния сироп се провежда 3 пъти през 3 дни с по 500-800 ml, като след една седмица се повтаря по същата схема.

Третирането с медикаментозното медно захарно тесто се извършва с 200-300 g, като след приемането му третирането може да се повтори.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагането на продукта Нозестат- разтвор се извършва не по-късно от 7 (седем) дни от началото на медосбора.

За избягване на предозирането на продукта Нозестат - разтвор използвайте мерителната спринцовка в опаковката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: Ако разтворите във флакони 1 и 2 не са смесени при добре затворени първични опаковки: 2 години.

Срок на годност след смесване на флакони 1 и 2: 20 дни.

Срок на годност след смесване със захарен сироп или с меднозахарно тесто: 3 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от полиетиленови или латексови ръкавици и предпазна работна престилка, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за избягване на оцветяване и дразнене на кожата и оцветяване на облеклото.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът Нозестат да не се смесва с други профилактични и лечебни продукти при прилагането със захарния сироп за подхранване, тъй като активните субстанции в продукта са реактивоспособни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

За избягване предозирането на продукта Нозестат се препоръчва използването на мерителната спринцовка, намираща се в опаковката.

Използването на стандартни хранилки в кошера спомага значително за избягване на предозирането.

Основни несъвместимости:

Продуктът Нозестат - разтвор да не се смесва с други профилактични и лечебни продукти при прилагането със захарния сироп за подхранване, тъй като активните субстанции в продукта са реактивоспособни.

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

07.2019 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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