

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BREMAFLUXIN
БРЕМАФЛУКСИН

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция: Flunixin meglumine 83.0 mg (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)
Експципиенти: Phenol, Propylene glycol, Вода за инжекции до 1.0 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1x50 ml
10x50 ml
1x100 ml
12x100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Flunixin е мощно нестероидно противовъзпалително вещество със силно изразено аналгетично, антипиретично и антифлогистично действие.

Коня: За лечение на остри възпалителни процеси на мускулно-скелетната система и болки в абдоминалната област, асоциирани с колики.

Говеда: За лечение на остри възпалителни процеси, особено остра бронхопневмония

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно:

Коня: 1.1 ml разтвор/ 50 kg т.м. дневно (1.1 mg flunixin/ kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 5 дни.

Говеда: 2.2 ml разтвор/ 50 kg т.м. дневно (2.2 mg flunixin/ kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 3 дни.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (говеда, коне): 10 дни.
Мляко (говеда): 1 ден.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BREMER PHARMA GmbH
Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany.
Тел.: 0049 5642 98090 Факс: 0049 5642 980912 Email: contact@bremer-pharma.de

16. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1941

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА ЗА:

БРЕМАФЛУКСИН, Flunixin meglumine 83.0 mg (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)/ml, инжекционен разтвор за говеда и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия:

BREMER PHARMA GmbH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany.

Тел.: 0049 5642 98090

Факс: 0049 5642 980912

Email: contact@bremer-pharma.de

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

BREMER PHARMA GmbH Production, 34414 Warburg, Germany

tel. 0049 5642 98090 fax: 0049 5642 980912, e-mail: contact@bremer-pharma.de

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BREMAFLUXIN

БРЕМАФЛУКСИН

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Flunixin meglumine 83.0 mg (еквивалентен на flunixin 50.0 mg)

Ексципиенти: Phenol, Propylene glycol, Вода за инжекции до 1.0 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Flunixin е мощно нестероидно противовъзпалително вещество със силно изразено аналгетично, антипиретично и антифлогистично действие.

Коне: За лечение на остри възпалителни процеси на мускулно-скелетната система и болки в абдоминалната област, асоциирани с колики.

Говеда: За лечение на остри възпалителни процеси, особено остра бронхопневмония.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни кобили и животни с хронични заболявания на мускулно-скелетната система, тежки заболявания на черния дроб и бъбреците, лезии на гастроинтестиналната мукоза (напр. язва, гастроинтестинални кръвоизливи, предизвикани от ендопаразити), колики, асоциирани с илеус и дехидратация.

Да не се използва при кобили, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Както при всички нестероидни противовъзпалителни средства, в редки случаи флуниксин може да причини гастроинтестинални язви (особено при понита), нарушаване функцията на бъбреците (особено при състояния на хиповолемия и хипертензия) и реакции от анафилактичен тип.

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

Коне и говеда.

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

Интравенозно:

Коня: 1.1 ml разтвор/ 50 kg т.м. дневно (1.1 mg flunixin/ kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 5 дни.

Говеда: 2.2 ml разтвор/ 50 kg т.м. дневно (2.2 mg flunixin/ kg т.м.)

Продължителност на лечение: зависи от развитието на заболяването, но максимално за 3 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При лечение на заболявания на мускулно–скелетната система, животните трябва да бъдат имобилизирани.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (говеда, коня): 10 дни.

Мляко (говеда): 1 ден.

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.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За да се избегнат увреждания на бъбреците трябва да се осигури достатъчно вода на животните по време на лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради съдържанието на пропилен гликол в редки случаи могат да се наблюдават животозастрашаващи анафилактични реакции. Разтворът трябва да се инжектира бавно и да се затопли до температура, близка до телесната. При установяване на първите признаци на непоносимост, приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно и ако е необходимо да се започне лечение на шока.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ако флуниксинът се прилага едновременно с други инхибитори на синтеза на простагландините, не се изключва нежелано потенциране на активността.

Несъвместимости:

Трябва да се избягва смесването на продукта с друг, поради възможна несъвместимост.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.
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

28/12/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

BREMER PHARMA GmbH

Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany.

Тел.: 0049 5642 98090

Факс: 0049 5642 980912

Email: contact@bremer-pharma.de

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР