

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOCARB 85 mg/ml инжекционен разтвор
Imidocarb dipropionate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidocarb 85 mg
(като imidocarb dipropionate 121,15 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
50 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо: 213 дни
Мляко: 6 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност ММ/ГГ.
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

**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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crtá. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2932

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

10 ml, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOCARB 85 mg/ml инжекционен разтвор
Imidocarb dipropionate

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Imidocarb 85 mg/ml

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

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidocarb 85 mg
(като imidocarb dipropionate 121,15 mg)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интрамускулно или интравенозно.
Говеда: подкожно.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо: 213 дни
Мляко: 6 дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до месец/година
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
HEMOCARB 85 mg / ml инжекционен 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:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Crt. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOCARB 85 mg / ml инжекционен разтвор
Imidocarb dipropionate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Imidocarb 85 mg
(като imidocarb dipropionate 121,15 mg)

Ексципиенти до 1 ml

Бистър, бледожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

- Лечение и превенция на пироплазмоза, причинена от *Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* и *B. divergens*.
- Лечение на анаплазмоза, причинена от *Anaplasma marginale*.

Кучета:

- Лечение на пироплазмоза, причинена от *Babesia canis*, *B. gibsoni* и *B. vogelli*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага интравенозно при говеда.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Наблюдавани са холинергични признаци след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, които могат да бъдат облекчени чрез прилагане на атропин сулфат.

Храносмилателна система: повръщане, спазми, свръхчувствителност и диария.

Невромускулни признаци: тремор, конвулсии и безпокойство.

Други: тахикардия, кашлица, изпотяване и прострация.

Може да се появи локална реакция в мястото на инжектиране.

Има съобщения за смъртни случаи поради анафилактични реакции след употребата на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и кучета.

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

Кучета: интрамускулно или интравенозно приложение.

Прилагат се 4 до 5 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,047-0,058 ml/kg телесна маса) еднократно.

Говеда: подкожно.

- Пироплазмоза:

Превенция: прилага се 2 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,023 ml/kg телесна маса) еднократно.

Лечение: прилага се 1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,01 ml/kg телесна маса) еднократно.

- Лечение на анаплазмоза: да се приложат 2,1 mg имидокарб/kg телесна маса (еквивалентно на 0,025 ml/kg телесна маса) еднократно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: не инжектирайте повече от 6 ml в едно място на инжектиране.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо: 213 дни.
Мляко: 6 дни.

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 30 °C.

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа антимикробен консервант.

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Спазвайте дозите. Телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне превишаване на препоръчаната доза.

Когато този ветеринарномедицински продукт се използва за превенция на пироплазмоза при говеда, той трябва да се прилага на цялата група животни, когато клинични признаци на заболяването се наблюдават при едно или две говеда от група, или по време на преместване на животни в район, засегнат от бабезиоза. Продуктът дава защита за период до 4 седмици в зависимост от груповата поносимост.

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

Не използвайте, ако сте посъветвани да не работите със субстанции, които могат да проявят антихолинестеразна активност.

Прилагайте продукта с повишено внимание. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При случайно разливане или контакт, незабавно да се измие обилно с вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на употреба.

Ако след употреба на този продукт не се чувствате добре, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Симптомите на инхибирането на ацетилхолинестеразата включват главоболие, замъглено виждане, хиперсаливация, коремна болка, мидриаза, мускулни тремори, повръщане и диария.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с инхибитори на холинестеразата.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране, симптомите, описани в точка 4.6, могат да се влошат.

В този случай препоръчаното лечение е прилагането на атропин сулфат.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез 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

12/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml

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