

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

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАИТЕ 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 производителите на активните субстанции

Субстанция: Salicylic acid

Име: Brentag SRL
Адрес: Bdul. Timisoara № 80, Bucharest
Държава: Romania
Телефон: 0040214360493
Факс: 0040214360422

Субстанция: Sulfathiazole

Име: Polish Chemical Reagents
Адрес: 44-101 Gliwice, Sowinskiego Str.11
Държава: Poland
Телефон: 048 32 23 92381
Факс: 048 32 23 92370
E-mail: export@poch.com.pl

Субстанция: Resorcinol

Име: Polish Chemical Reagents
Адрес: 44-101 Gliwice, Sowinskiego Str.11
Държава: Poland
Телефон: 048 32 23 92381
Факс: 048 32 23 92370
E-mail: export@poch.com.pl

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

“Примавет – София” ООД
Р България, гр. София,
ул. “Княз Борис І” № 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 без лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 50 или 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eczematin C - solution

Екзематин С - разтвор

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

Resorcinol 1.6 g/100 ml

Salicylic Acid 1.6 g/100 ml

Sulfathiazole 2.5 g/100 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При остри екземи, алопеция, себорея и др.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети външната опаковка.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети външната опаковка.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 20 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети външната опаковка.

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

Преди употреба прочети външната опаковка.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2560

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 или 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eczematin C - solution

Екзематин С - разтвор

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Resorcinol 1.6 g/100 ml

Salicylic Acid 1.6 g/100 ml

Sulfathiazole 2.5 g/100 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml, 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

В начален стадий на остри екземи с преобладаване на ексудативните процеси, при алоpecia, при себорея и др.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно.

След предварително почистване, чрез напоен тампон разтвора се втрива в кожата. Третирането се прилага 1 – 2 пъти дневно в продължение на 6 – 8 дни. При необходимост се преминава към еднократно третиране до пълното възстановяване на епитела на кожата и космената покривка.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Наблюдават се само при неправилно прилагане на продукта: продължителната употреба води до изсушаване на кожата от етиловия алкохол. След продължително третиране (повече от 10 – 15 дни) да се използват неутрални подхранващи мази.

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.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 20 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригинална опаковка.

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.

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.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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 И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 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

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

0022-2560

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

18. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

19. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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