

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1387**

Formatted: No Spacing

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FENIVEEX PREMIX

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция :

Florfenicol2 g/100 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и контрол на пневмонии, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. и *Haemophilus* spp.

4.3 Противопоказания

Не се прилага по време на бременност и лактация.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се смеси добре с храната за да се осигури хомогенност.

Медикаментозната храна трябва да бъде единствения източник на храна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и маски, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с рифамицини, аминогликозиди, тетрациклини и фениколи, поради причината, че се конкурират за едно и също място на действие, заедно с флорфеникола.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално, след хомогенно смесване с храната.

Да се добави FENIVEEX PREMIX към храната в следните дози:

От 1 до 2 kg FENIVEEX PREMIX/t храна, еквивалентно на 20-40 g флорфеникол/t храна (20-40 ppm).

Медикаментозната храна трябва да бъде единствената храна за период от 7 последователни дни или повече, съгласно критериите на лекуващия ветеринарен лекар.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Може да се наблюдава слаба диария и загуба на телесна маса.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен антибиотик, получен от флорирани компоненти на хлорамфеникола и тиамфеникола.

Флорфениколът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик, високо ефективен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми като *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida* и *Corynebacterium* spp. Флорфениколът действа избирателно върху 50s рибозомните фракционални рецептори на чувствителните бактериални клетки, което повлиява пептидил-трансферазните ензимни функции и в следствие води до инхибиране на бактериалния протеинов синтез.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение на перорална доза от 5 mg/kg т.м. при прасета, флорфеникола се абсорбира бързо, достигайки максимална плазмена концентрация (2.25 µg/ml) след 1 час.

24 часа след приложение, не се установяват концентрации на флорфеникол в плазмата, като средния полу-живот на елиминиране е 2.39 часа.

Флорфениколът се разпространява обилно в много тъкани, достигайки максимални концентрации за 1 час след приложението му.

Концентрациите на флорфеникол, които се достигат в различните тъкани до 1 час след приложението му са: плазма (3.58 µg/g), бели дробове (3.34 µg/g), тънки черва (1.81 µg/g), мускули (2.82 µg/g), черен дроб (4.33 µg/g), бъбреци (8.31 µg/g).
Флорфениколът се отделя основно с урината (99%) и в по-малка степен с фекалиите (1%) под формата на непроменен флорфеникол (46%), аминок компоненти (28%), флорфеникол оксамова киселина (24%) и флорфеникол алкохолни компоненти (1%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Bentonite до100 g

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.
Срок на годност след размесване с храната или фуража: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови торби с вътрешен непрозрачен слой и прозрачна външна обвивка 1 kg, 5 kg, 10 kg и 25 kg.
Кутии (микрочанална картонена кутия, съдържаща полиетиленова кутия) за 5 kg и 25 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.P. VETERINARIA S.A.,
Ctra. Reus-Vinyols, k.m.4.1., Riudoms(Tarragona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 0022-1387

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03/06/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ

Formatted: English (United States)

Formatted: Bulgarian

**ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

A. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
FENIVEEX PREMIX

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Florfenicol 2 g
Експципенти:
Ventonite до 100 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Right: 0 cm, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Пяквовете от 1 kg, 5 kg, 10 kg и 25 kg
Кутини от 5 kg и 25 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМН

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и контрол на пневмонии, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. и *Haemophilus* spp.

7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, след хомогенно смесване с храната.

Да се добави FENIVVEEX PREMIX към храната в следните дози:

От 1 до 2 kg FENIVVEEX PREMIX/t храна, еквивалентно на 20-40 g флорфенкол/t храна (20-40 ppm).

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Медикаментозната храна трябва да бъде единствената храна за период от 7 последователни дни или повече, съгласно критериите на лекуващия ветеринарен лекар.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 30 дни.

След размесване с фуража: използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева 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 отпусне само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Right: 0 cm, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm + 1,25 cm

Formatted

Formatted: Centered

Formatted

Formatted: Centered

Formatted

Formatted

Formatted: Centered

Formatted

Formatted: Centered

Formatted

Formatted: Centered

Formatted

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.
Ctra. Reus Vinyols, k.m.4.1., Riudoms(Tarragona)
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Нартиде

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

ЛИСТОВКА ЗА:

FENIVEEX PREMIX

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

Притежател на лиценза за употреба:

S.P. VETERINARIA S.A., Ctra. Reus-Vinyols, k.m.4.1., Riudoms(Tarragona), Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS REVEEX DE VENEZUELA C.A., Avda Anton Phillips, Cruce C/El Canal, Galpon 3A, Zona Industrial La Hamaca Maracay (Estado de ARAGUA), VENEZUELA

S.P. VETERINARIA S.A., Ctra. Reus-Vinyols, k.m.4.1., Riudoms(Tarragona), Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FENIVEEX PREMIX

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Активна субстанция:

Florfenicol 2 g/100 g

Списък на ексципиентите

Bentonite до 100 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и контрол на пневмонии, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp* и *Haemophilus spp*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се прилага по време на бременност и лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

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.

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: 0 cm

Formatted: Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 3 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Правета.

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

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

Перорално, след хомогенно смесване с храната.

Да се добави FENIVEEX PREMIX към храната в следните дози:

От 1 до 2 kg FENIVEEX PREMIX/t храна, еквивалентно на 20-40 g флорфеникол/t храна (20-40 ppm).

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се смеси добре с храната за да се осигури хомогенност.

Медикаментозната храна трябва да бъде единствената храна за период от 7 последователни дни или повече, съгласно критериите на лекувания ветеринарен лекар.

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 1 cm

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

Срок на годност след смесване с храната: Да се използва незабавно след добавяне към храната.

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Right: 0 cm, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm + 1,25 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Right: 0 cm, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Normal, Centered

Formatted: Centered, Line spacing: single, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

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

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Може да се наблюдава слаба диария и загуба на телесна маса.

Несъвместимости:

Няма известни.

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2015

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:

ФАРМА СИС ООД
гр.Добрич, ул.Сан Стефано №66, ет.1,офис 3
тел.058/604 266
farmasys@abv.bg

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Right: 0 cm

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Right: 0 cm

Formatted: Centered, Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered

Formatted: Centered, Right: 0 cm

Formatted: Centered, Right: 0 cm, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Centered, Line spacing: single, Tab stops: Not at 1 cm