

## **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

### **ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

#### **A. ЕТИКЕТ**

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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

HIDRO COLISTIN

## 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

### Активна субстанция:

Colistin sulphate 2 000 000 IU/ml

### Експципиенти:

Sodium methylparaben

Sodium propylparaben

Purified water

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

## 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L, 5 L

## 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Птици и прасета.

## 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и метафилактика на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. Coli*, чувствителни към колистин.

## 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага перорално.

Птици: 75.000 IU колистин на kg телесна маса днево в продължение на три до пет последователни дни

Прасета: 100.000 IU колистин на kg телесна маса днево, в продължение на три до пет последователни дни. Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще се въвежда директно в устата на животното.

Преди употреба прочети листовката.

#### **8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден

Домашни птици: 1 ден

Яйца: Нула дни.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне , използвайте преди 28 дни.

След разтваряне, използвайте незабавно.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

#### **12. 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.

#### **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.

Ctra de Reus a Vinyols km 4.1.43330 Riudoms (Tarragona)

SPAIN

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1479/03.11.2010

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА ЗА:**

**HIDRO COLISTIN**

**перорален разтвор за птици и прасета**

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

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1

43330 RIUDOMS (Tarragona) - SPAIN

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

HIDRO COLISTIN

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Colistin sulphate 2 000 000 IU/ml

**Ексципиенти:**

Sodium methylparaben

Sodium propylparaben

Purified water

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение и метафилактика на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. Coli*, чувствителни към колистин.

Преди метафилактично третиране, наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при животни с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при коне, по конкретно при жребчета, тъй като промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства (колит х), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Няма известни.

**7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Птици и прасета.

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

Да се прилага перорално.

Птици: 75.000 IU колистин на kg телесна маса днево, в продължение на три до пет последователни дни.

Прасета: 100.000 IU колистин на kg телесна маса днево в продължение на три до пет последователни дни. Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще се въвежда директно в устата на животното.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди започване на лечението телесната маса и общия дневен прием на вода трябва да бъдат внимателно определени.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди предоставяне на животните.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден.

Домашни птици: 1 ден.

Яйца: Нула 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 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Колистин не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистин е лекарство, което се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин,

неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или лечение и метафилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Когато е възможно, колистин трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Употребата на продукта , която се отклонява от указанията , поместени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин.

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

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на контакт с очите, изплакнете с обилно количество вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

#### Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

Колистинът се абсорбира слабо след перорално приложение и поради тази причина използването на колистин по време на периодите на бременност, лактация и яйценосене не трябва да води до възникване на неблагоприятни реакции.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Приложението на колистин с мускулни релаксанти (тубокуранин, суксаметониум, панкурониум, галамин), води до ускоряване на невромускулната блокада с последващ риск от респираторна парализа.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма известни.

#### Несъвместимости:

Не са известни.

### **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**

09/2015

#### **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 № 6б, ет.1, офис3

България

тел. 058 604 266

факс 058 604 266

e-mail: farmasys@abv.bg