

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Прозрачни флакони от силиконизирано стъкло тип II от 100 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПЕН/СТРЕП БГ 20/20 Инж.

PEN/STREP BG 20/20 Inj.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Benzylpenicillin procaine 200,000 I.U. (еквивалентно на 200.0 mg)

Dihydrostreptomycin sulfate 200.0 mg

Експципиенти до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, овце, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно (при кучета и котки).

Препоръчвани дози:

Едри животни (> 100 kg): 1 ml на 20 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни;

Дребни животни (<100 kg): 1 ml на 10 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни.

Телесната маса на животните трябва да се определи точно, за да се избегне неправилното дозиране – по-високи или по-ниски дози. При едри животни да не се прилагат повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

РАЗКЛАТЕТЕ ДОБРЕ ФЛАКОНА ПРЕДИ УПОТРЕБА!

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази флакона плътно затворен.

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.

Унищожаване: прочети листовката.

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

„ДОНЕВ” ЕООД

ул. Калиакра, № 4

гр. Шумен 9700, обл. Шумен,

Р. България

Телефон: +359 893 60 31 52; 893 55 83 37

Електронна поща: a.donev@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П № {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

ПЕН/СТРЕП БГ 20/20 Инж. - инжекционна суспензия за коне, говеда, овце, свине, кучета и котки

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

Притежател на лиценза за употреба:

„ДОНЕВ” ЕООД

ул. Калиакра, № 4

гр. Шумен 9700, обл. Шумен,

Р. България

Телефон: +359 893 60 31 52; 893 55 83 37

Електронна поща: a.donev@abv.bg

Производител:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941SJ

Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаването на партидата:

Dutch Farm International

Nieuw Walden 112

1394 PE Nederhorst den Berg

Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПЕН/СТРЕП БГ 20/20 Инж.

PEN/STREP BG 20/20 Inj.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Benzylpenicillin procaine 200,000 I.U. (еквивалентно на 200.0 mg)

Dihydrostreptomycin sulfate 200.0 mg

Ексципиенти до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с тежки бъбречни увреждания или страдащи от инфекции, причинени от микроорганизми, продуциращи пеницилиназа.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, особено към пеницилините или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Понякога могат да възникнат преходни реакции в мястото на инжектиране. Бензилпеницилин прокаинът може да причини аборт при свине майки. Като аминогликозид дихидрострептомицин сулфатът може да предизвика ототоксичност, нефротоксичност или невротоксичност.

Възможна е появата на реакция на свръхчувствителност с прояви на кожни обриви, еозинофилия,

кръвна дискразия, ангиоедем, стоматит и в редки случаи анафилактичен шок.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, овце, свине, кучета и котки.

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

Интрамускулно или подкожно (при кучета и котки).

Препоръчвани дози:

Едри животни (> 100 kg): 1 ml на 20 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни;

Дребни животни (<100 kg): 1 ml на 10 kg телесна маса веднъж дневно - до 5 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

ПЕН/СТРЕП БГ 20/20 Инж. не трябва да се използва, ако флаконът е счупен, гумената запушалка и алуминиевата капачка са увредени и се наблюдава изтичане на течност.

Телесната маса на животните трябва да се определи точно, за да се избегне неправилното дозиране – по-високи или по-ниски дози. При едри животни да не се прилагат повече от 10 ml в едно място на инжектиране.

РАЗКЛАТЕТЕ ДОБРЕ ФЛАКОНА ПРЕДИ УПОТРЕБА!

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 4 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо е предназначено за консумация от хора .

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази флакона плътно затворен.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до {месец/година}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Употребата на този продукт трябва да се ограничи до случаите на налична резистентност към други антибиотици, като преди употреба трябва да се извършат тестове за бактериологично потвърждаване на диагнозата и тестове за определяне на чувствителност на бактериите, които са причинители.

При липса на положителен ефект до три дни след началото на третирането, трябва да се предприеме промяна в лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този продукт не трябва да се прилага интравенозно.

Да не се прилага едновременно с други потенциално нефротоксични продукти или общи анестетици.

Употребата на продукта трябва да се основава на резултати от изследване за чувствителност на

микроорганизми, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, ниво ферма) епизоотична информация относно чувствителността на прицелните бактерии. При употребата на продукта трябва да се спазват официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Неспазването на препоръките в тази Кратка характеристика на продукта може да доведе до увеличаване на разпространението на бактериите, резистентни на активните субстанции, и до намаляване на ефикасността от лечението поради възможност за кръстосана резистентност.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и стрептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне директен контакт с кожата и поява на реакция на свръхчувствителност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Трябва да се избягва едновременното прилагане на бензилпеницилин прокаин с бързодействащи бактериостатични антибиотици (като тетрациклини).

Бременност:

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

Лабораторните проучвания за (дихидро)стрептомицин при мишки, морски свинчета и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма регистрирани тератогенни ефекти за пеницилините.

Лактация:

Не е приложимо.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При спазване на препоръчаната доза и прилагане на специалните предпазни мерки, не съществува риск от предозиране.

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

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

ВМП не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

ПЕН/СТРЕП БГ 20/20 Инж. не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка:

Прозрачни флакони от силиконизирано стъкло тип II от 100 ml, запечатан със сива бромбутилова запушалка и алуминиева капачка.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„ДОНЕВ” ЕООД
ул. Калиакра, № 4
гр. Шумен 9700, обл. Шумен,
Р. България
Телефон: +359 893 60 31 52; 893 55 83 37
Електронна поща: a.donev@abv.bg