

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

L-SPEC 5/10 инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lincomycin 50 mg (като Lincomycin hydrochloride)
Spectinomycin 100 mg (като Spectinomycin hydrochloride)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

След първо отваряне на опаковката - годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от 15 °C до 25 °C.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D. n.v.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1684

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**
Съклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

L-SPEC 5/10 инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lincomycin 50 mg (като Lincomycin hydrochloride)
Spectinomycin 100 mg (като Spectinomycin hydrochloride)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи – 12 дни;

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

След първо отваряне на опаковката - годен до:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от 15 °C до 25 °C.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D. n.v.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

L-SPEC 5/10 инжекционен разтвор

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin 50 mg (като Lincomycin hydrochloride)

Spectinomycin 100 mg (като Spectinomycin hydrochloride)

Помощни вещества:

Benzyl alcohol – 9 mg;

Sodium hydroxide

Hydrochloric acid

Water for injections

Безцветен до бледожълт, бистър разтвор без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

Свине

- Пневмонии, причинени от *Mycoplasma* spp.;
- Бактериални пневмонии;
- Дизентерия по свинете;
- Бактериални ентерити;
- *E.coli* инфекции (ранни диарии, едемна болест);
- Кожни инфекции.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към линкомицин и/или спектиномицин.

6. Специални предупреждения

Бременност и лактация:

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

Предозиране:

Много високи дози могат да причинят невромускулна блокада.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага заедно с миорелаксанти или анестетици (повишава риска от невромускулна блокада при високи дози).

Да не се прилага заедно с макролиди (конкурентност при мястото за свързване).

Основни несъвместимости:

Възможно е смесването с друг продукт да доведе до несъвместимост. Други вещества не трябва да се смесват в същата спринцовка.

7. Неблагоприятни реакции

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Локално дразнене в мястото на инжектиране*
---	--

* лека реакция изчезва след няколко дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Свине - интрамускулно приложение

- 1 ml на 10 kg телесна маса, дневно за 3-7 дни.
- Атрофичен ринит: ден 3 и 6 – 0,5 ml /прасенце; ден 12 – 1 ml /прасенце.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага заедно с миорелаксанти или анестетици (повишава риска от невромускулна блокада при високи дози).

Да не се прилага заедно с макролиди (конкурентност при мястото за свързване).

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура от 15 °C до 25 °C.

Да се пази от светлина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-1684

100 ml

250 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Белгия

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw, 900
BE-2370 Arendonk
+32 (0) 14 67 20 51

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР