

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml). Етикета (20 флакон x 10 ml, 10 флакон x 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VITACEN K3

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Vitamin K₃ (Menadione sodium bisulfite) 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
20 x 10 ml
10 x 50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хеморагични процеси: предпазване от хеморагии при хирургични интервенции.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката - годен до: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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 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

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

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

0022-1259 - 09.11.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет (10 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VITACEN K3

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Vitamin K₃ (Menadione sodium bisulfite) 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката - годен до: 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

VITACEN K3

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:

CENAVISA S.L.,
Camí Pedra Estela s/n.
43205 Reus - Spain
Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398
www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VITACEN K3

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Vitamin K₃ (Menadione sodium bisulfite) 100 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хеморагични процеси:

Лечение на интоксикации с антикоагулиращи агенти, родентициди и кумарини: варфарин, дикумарол.

Чернодробни увреждания и цироза.

Предпазване от хеморагии при хирургични интервенции.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да предизвика храносмилателни смущения, като повдигане и повръщане, хемолитична анемия и хипербилирубинемия (при новородени).

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD₅₀ от няколко стотин mg/kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

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

Интрамускулно приложение.

- Предпазване от хеморагии: 1 mg / kg телесна маса / ден преди операция
 - Лечение на хеморагии: 2 mg / kg телесна маса / 6 часа преди контролиране.
 - Интоксикация с кумарини: 5-10 mg / kg телесна маса / ден за минимум 7 дни.
- Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

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 се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и външната опаковка.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD₅₀ от няколко стотин mg /kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Виж т. „Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП“.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Притежава антагонистичен ефект по отношение на кумариновите антикоагуланти (като варфарин, дикумарин, дикумарол) и инданедионовите антикоагуланти.

Антимикробиалните агенти, които потискат бактериалната синтеза на витамин К в червата (сулфонамиди), могат да увеличат нуждите от витамин К.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Парентерално приложения менадион и неговите производни, имат LD₅₀ от няколко стотин mg /kg телесна маса с изключение при конете. При някои коне е определена слаба поносимост към менадиона, следователно трябва да се прилага с особено внимание при коне.

Несъвместимости:

Не са известни.

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

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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/10/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонета кутия съдържаща 1 флакон х 50 ml
Картонета кутия съдържаща 20 флакон х 10 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон х 50 ml

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

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

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

Гергьовче ООД , гр. София

ул.” Адам Мицкевич “ 1, тел./факс 02/ 927 74 74

www.gergiovche.com