

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Двойни полиетиленови пликове във фиброви бурета по 7 кг, 15 кг и 25 кг
Пластмасови банки от 25 г, 50 г, 100 г и 200 г

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАЗИН 500 mg/g водоразтворим прах.
Тилозин тартарат.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Тилозин тартарат 500 mg/g.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Двойни полиетиленови пликове във фиброви бурета по 7 kg, 15 kg и 25 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, подрастващи племенни и стокови носачки), пуйки, прасета и телета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, с водата за пиене при птиците и свинете и с млякото и млекозаместителя при телетата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: пилета – 1 ден; пуйки – 5 дни; свине – 2 дни; телета – 14 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.
Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 1 ден.
Към млякото и млекозаместителя продуктът се прибавя непосредствено преди употреба.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
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

“БИОВЕТ” АД
ул. “Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
ФАРМАЗИН 500 mg/g водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета
Тилозин тартарат**

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

„БИОВЕТ” АД, ул. „Петър Раков” № 39, Пещера 4550, България.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАЗИН 500 mg/g водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета.
Тилозин тартарат.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Тилозин тартарат 500 mg/g

4. ПОКАЗАНИЯ

За лечение на инфекциозни заболявания, причинени от чувствителни към действието на тилозин патогенни причинители – микоплазмоза, инфекциозен синовит, борелиоза и некротичен ентерит при пилета и пуйки; инфекциозен синусит при пуйки; дизентерия и ензоотична пневмония при свине; ентерити и бронхопневмонии при телета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кокошки и пуйки, от които се получават яйца за консумация от хора.
Да не се използва при животни с развити предстомашия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Рядко при прасетата се наблюдава безапетитие, еритема, сърбеж, диария, едем и изпадане на ректалната мукоза. Прекъсване на третирането води до бързо възстановяване, без необходимост от терапевтична намеса.

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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, подрастващи племенни и стокови носачки), пуйки, прасета и телета.

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

Начин на приложение:

Перорално, с водата за пиене при птиците и свинете и с млякото и млекозаместителя при телетата. Определената доза Фармазин 500 mg/g водоразтворим прах предварително се разтваря с разбъркване в малко вода, като се добавя водата към продукта, а не обратно. След това разтворът се разрежда с вода до необходимата концентрация.

Поилките трябва да бъдат поставени на защитено от пряка слънчева светлина място.

По време на третирането не се дава друга вода за пиене.

При телетата продуктът се добавя към млякото или млекозаместителя непосредствено преди употреба.

Дозировка:

Птици – за пилета и пуйки – по 1 g/литър (500 000 IU) вода за пиене за 3 – 5 дни, в зависимост от тежестта на заболяването;

Свине – по 0.5 g /литър (250 000 IU) вода за пиене в продължение на 3 до 10 дни (лечението трябва да продължи за още най-малко 24 часа след спиране на диарията);

Телета – по 2 g (1 000 000 IU) на теле, 2 пъти дневно за 7 – 14 дни (по 1 g в сутрешната и следобедната дажба от млякото или млекозаместителя).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Поилките трябва да бъдат поставени на защитено от пряка слънчева светлина място.

По време на третирането не се дава друга вода за пиене.

При телетата продуктът се добавя към млякото или млекозаместителя непосредствено преди употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: пилета – 1 ден; пуйки – 5 дни; свине – 2 дни; телета – 14 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за определяне на чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна епидемиологична информация.

Поилките трябва да бъдат поставени на защитено от пряка слънчева светлина място. По време на третирането не се дава друга вода за пиене. При телетата продуктът се добавя към млякото или млекозаместителя непосредствено преди употреба.

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Тилозинът е съвместим със сулфаниламиди, спектиномицин, тетрациклини, спирамицин, полимиксини. Не се препоръчва едновременно приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорини и линкозамиди поради опасност от намаление на антибактериалната активност.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Тилозинът е един от най-добре поносимите антибиотици и в литературата липсват сведения за отравяния при птици, свине и телета след перорално приложение на антибиотика.

Несъвместимости:

Не се препоръчва едновременно приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорини и линкозамиди поради опасност от намаление на антибактериалната активност.

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 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

08/01/2012

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 лиценза за употреба.