

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Depogeston-BG

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Medroxyprogesterone acetate 50 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 6 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предпазване от разгонване на женски кучета и женски котки.
Лечение на метрорагия и нимфомания при женски котки.
Предпазване от псевдобременност при женски кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интрамускулно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

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

“СОЛОМОН-СОФИЯ” ЕООД
ж.к. Дървеница, бл. 50, вх.А, ап. 8А
София, 1756
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot №

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

Стъклени флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Depogeston-BG

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Medroxyprogesterone acetate 50 mg/ml

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

6 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интрамускулно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
След отваряне, използвайте преди 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Depogeston-BG, 50 mg/ml, инжекционна суспензия за 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:

“СОЛОМОН-СОФИЯ” ЕООД

ж.к. Дървеница, бл. 50, вх.А, ап. 8А

София, 1756

България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Biowet - Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

Tel. /fax: +48 81 886 33 53, Tel. :+48 81 888 91 00, E-mail: biowet@biowet.pl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Depogeston-BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Medroxyprogesterone acetate 50 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предпазване от разгонване на женски кучета и женски котки.

Лечение на метрорагия и нимфомания при женски котки.

Предпазване от псевдобременност при женски кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при:

- проеструс, еструс и метеструс;
- бременност;
- диагностициране на неоплазми на млечната жлеза;
- незрели и подрастващи животни;
- животни болни от диабет;
- възпалителни процеси на репродуктивната система;
- женски хрътки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Една от неблагоприятните реакции може да бъде промяна в поведението на животните, увеличен апетит и възникване на лактация по време на третирането.

Употребата на продукта може да бъде свързана с разрастване на ендометриума.

В редки случаи е възможно обезцветяване на кожата и космената покривка в мястото на инжектиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животни на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

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

Depogeston-BG се прилага подкожно или интрамускулно.

Първоначалното приложение на продукта не трябва да бъде по-рано от два месеца след раждане и по-късно от един месец преди очакваното разгонване. Да се приложат допълнителни дози от продукта на всеки пет месеца при женски кучета и на всеки три или четири месеца при женски котки.

Женски кучета: 50 - 100 mg медроксипрогестерон ацетат/животно, подкожно или интрамускулно:

- малки животни (над 10 kg т.м.) - 1.0 ml от продукта/животно;
- животни със среден размер (10-25 kg т.м.) и големи животни (25-45 kg т.м.) - 1.5 - 2.0 ml от продукта/животно;

Женски котки: 50 mg медроксипрогестерон ацетат/животно, подкожно (1.0 ml/ животно).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

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 замразява.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Първоначалното приложение на продукта не трябва да бъде по-рано от два месеца след раждане и по-късно от един месец преди очакваното разгонване.

Продължителното приложение благоприятства възникването на заболявания на матката и млечната жлеза.

Възможно е потискане функциите на надбъбречните жлези и възникване на диабет.

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.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време бременност. Приложението по време на лактация потиска секрецията на млечната жлеза чрез потискане секрецията на хипофизните гонадотропини.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продължителното приложение на продукта може да доведе до възникването на пиометра при женските кучета и разрастване на ендометриума. Предозирането може да предизвика временни промени при третираните животни, повишен апетит и възникване на лактация.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез 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. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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