

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml, 100 ml). Етикета (50 ml, 100 ml, 10 флакон x 50 ml, 10 флакон x 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRYPANOCEN

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Diminazene aceturate	75 mg/ml
Antipyrine	250 mg/ml
Vitamin B12	0.04 µg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне (месото на които не е предназначено за човешка консумация) и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на трипанозомия, бабезиоза (пироплазмоза) и смесени инфекции, причинени от трипанозоми и бабезии при коне и кучета.

TRYPANOCEN е указан за контрол на процеси, свързани със загуба на имунитет, при временно изчезване на кърлежите от мястото на отглеждане или транспортиране от свободна от кърлежи зона към силно опаразитена зона.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

Коне: 1 ml TRYPANOCEN / 25 kg телесна маса (еквивалентно на 3 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).

Кучета: 1 ml TRYPANOCEN / 22 kg телесна маса (еквивалентно на 3.5 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

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

0022-1286 - 21.12.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

TRYPANOCEN

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

Притежател на лиценза 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

TRYPANOCEN

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Diminazene aceturate	75 mg/ml
Antipyrine	250 mg/ml
Vitamin B12	0.04 µg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на трипанозомия, бабезиоза (пироплазмоза) и смесени инфекции, причинени от трипанозоми и бабезии при коне и кучета.

TRYPANOCEN е указан за контрол на процеси, свързани със загуба на имунитет, при временно изчезване на кърлежите от мястото на отглеждане или транспортиране от свободна от кърлежи зона към силно опаразитена зона.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Продуктът е добре поносим в препоръчаната доза, в някои случаи може да се наблюдава реакция в мястото на инжектиране и болка.

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

Конс (месото на които не е предназначено за човешка консумация) и кучета.

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

За интрамускулно приложение.

- Коня: 1 ml TRYPANOCEN / 25 kg телесна маса (еквивалентно на 3 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).
- Кучета: 1 ml TRYPANOCEN / 22 kg телесна маса (еквивалентно на 3.5 mg Diminazene aceturate / kg телесна маса).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При приложение при коня е необходимо да се раздели дозата между 2 и 3 места на инжектиране с интервал от 1 час между инжекциите за да се избегнат съответна проява на колики.

Ако е необходимо да се повтори третирането, то може да се извърши след 24 часа. Максимално могат да се извършат 3 третираня с интервал от 1 ден.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коня, чието месо е предназначено за човешка консумация.

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:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се превишава препоръчаната доза.

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:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането може да доведе до дразнене в мястото на приложение и колики при конете.

Предозиране до 3 пъти може да доведе до смърт на животните. Да не се превишава препоръчаната доза.

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 1 флакон х 100 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон х 50 ml
Картонета кутия съдържаща 10 флакон х 100 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