

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТВКА ЗА УПОТРЕБА

A. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

200 ml бутилка, 1 литър бутилка, 5 литра бидон, 10 литра бидон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SULPHADIMETOSSINA 20%+TRIMETOPRIM 4%

Sulphadimetoxine sodium + Trimethoprim

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml от продукта съдържа:

Активни субстанции:

214.2 mg Sulphadimetoxine sodium еквивалентен на 200 мг Sulphadimetoxine

40.0 mg Trimethoprim

Експципенти: Polyethyleneglycol 400 и Purified water

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

200 ml, 1 литър, 5 литра и 10 литра.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, прасета, бройлери (с изключение на при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация) и зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е предназначен за телета, прасета, бройлери и зайци за лечение на всички инфекции причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми чувствителни към сулфадиметоксин и триметоприм.

Телета: бактериални заболявания, включително салмонелози, коли септицемия, белодробни форми, особено дължащи се на *Pasteurella multocida*.

Прасета: бактериални инфекции и по-специално ентерити причинени от колиформи и салмонели, атрофичен ринит и респираторни болести.

Бройлери: бактериални заболявания и особено тези причинени от *E.coli*, *Haemophilus* sp. *Pasteurella* spp., както и при кокцидиози.

Зайци: белодробни бактериални заболявания, пастъорелози, стрептококози, стафилококози, ентеритни заболявания причинени от чувствителни бактерии. Да се провери дали щамове на E.coli и Klebsiella не са резистентни.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дози при перорално приложение:

Телета: в сухо мляко за разтваряне: 112.5-175 ml/100 kg сухо мляко (еквивалентно на 6 mg sulphadimetoxine и 1.2 mg trimetoprim/kg т.м.).

Прасета: във водата за пиене: 50-75 ml/100 литра вода (еквивалентно на 6 mg Sulphadimetoxine и 1.2 mg триметоприм/kg т.м.).

Бройлери: във водата за пиене: 16.5-50 ml/100 литра вода (еквивалентно на 6 mg sulphadimetoxine и 1.2 mg trimethoprim/kg т.м.).

Зайци: във водата за пиене 50-100 ml/100 литра вода (еквивалентно на 20 mg sulphadimetoxine и 4 mg trimethoprim/kg т.м.).

Приблизително време за третиране:

Телета, прасета и бройлери – 3-5 дни. Зайци – 5 дни.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Телета: месо и вътрешни органи – 30 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи – 32 дни.

Бройлери: месо и вътрешни органи – 8 дни.

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания: Да не се използва при бактерии резистентни към сулфоамидите. Да не се използва при животни с тежки хепатити, бъбречна недостатъчност или с кръвна дискразия. Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди или към някой от ексципиентите.

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП: Използването на продукта трябва да се базира на извършени тестове за определяне на чувствителност на бактериите изолирани от животните. Ако това не е възможно лечението да се базира на локалната (регионална, ферма) епидемиологична обстановка. Некоректното използване на продукта може да увеличи броя на бактериите, резистентни към сулфонамиди и да намали ефикасността на лечението с други антимикробни продукти, дължащи се на кръстосана резистентност.

Вследствие на заболяването животните могат да не приемат достатъчно вода и следователно недостатъчно от продукта. В такъв случай трябва да се третира парентерално. Повтарящото се или продължително третиране трябва да се избягва, чрез подобряване практиките на управление, като почистване и дезинфекция.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: Да не се прилага в води с висока киселинност. За целия период на третиране да се осигури адекватно количество вода за пиене за третираните животни.

Специални предпазни мерки, за лицата прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните: Вниматено да се смесва с водата за пиене. Използването на общоприетите процедури за приготвяне и приложение на продукта, не изискват специални предпазни мерки за лицата прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните. Въпреки всичко е добре да не се вдишва продукта или да се влиза в директен контакт с него. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, може да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се яде, пие или пуши по време на приготвяне и приложението на продукта. Да се измиват ръцете след приключване на работата. В случай на замърсяване с продукта на кожата и очите, да се измие кожата с вода и сапун и очите с течаща вода. Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамидите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с внимание.

Неблагоприятни реакции (честота и важност): Алергични реакции могат да се наблюдават при чувствителни животни. Има докладвани случаи на кристалурия, хематурия, хронична токсичност включително тромбоцитопения и левкопения. Продължителното перорално приложение води до недостатъчност на витамин К. Описани са изменения в асимилирането на целулозата, ферментацията на карбохидратите и безапетитие.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене: Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие: Да се избягва съвместното приложение с други ветеринарномедицински продукти поради високия афинитет на свързване с плазмените протеини като салицилатите и фенилбутазона.

Несъвместимости: Наличие на повишена киселинност на водата за пиене. При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне съгласно инструкцията: 12 часа във вода за пиене и 6 часа в млекозаместител.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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 при 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 И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ascor chimici

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC) Italy

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

18. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/06/2013

19. 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 притежателя на лиценза за употреба.

