

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия със стъклен флакон от 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НОРОТРИМ ИНЖЕКТИВЕН инжекционен разтвор за говеда, свине, коне, кучета и котки
Sulfadiazine 200 mg/ml, Trimethoprim 40 mg/ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Ексципиенти:

Хлорокрезол 1 mg

Натриев формалдеhid сулфоксилат дихидрат 1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, жълт воден разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, коне, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е предназначен за третиране на системни инфекции, причинени от или асоциирани с микроорганизми, чувствителни към комбинация от sulfadiazine с trimethoprim. Спектърът на активност включва следните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми: *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp., *Eschericia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp. и *Streptococcus* spp.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 48 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коне:

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

След пробиване, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

При ниски температури, продуктът може да кристализира, което е обратимо - възстановява се чрез леко затопляне. Неизползваният продукт да се изхвърля.

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

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1698

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

НОРОТРИМ ИНЖЕКТИВЕН инжекционен разтвор за говеда, свине, коне, кучета и котки
Sulfadiazine 200 mg/ml, Trimethoprim 40 mg/ml

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Country Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НОРОТРИМ ИНЖЕКТИВЕН инжекционен разтвор за говеда, свине, коне, кучета и котки
Sulfadiazine 200 mg/ml, Trimethoprim 40 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Sulfadiazine 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Експципиенти:

Хлорокрезол 1 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат 1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е предназначен за третиране на системни инфекции, причинени от или асоциирани с микроорганизми, чувствителни към комбинация от sulfadiazine с trimethoprim. Спектърът на активност включва следните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми: *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp. и *Streptococcus* spp.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага интраперитонеално.

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

Да не се използва при животни с тежко хепатално или ренално паренхимно увреждане, или с кръвна дискразия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, след прилагане, в частност по интравенозен път, на потенцирани сулфонамиди, е бил наблюдаван потенциално фатален анафилактичен шок. Ветеринарният лекар трябва да го има предвид по време на инжектиране на продукта.

Разтворите, предназначени за интравенозно инжектиране, трябва да се затоплят до телесна температура и да се вливат бавно. При поява на първите признаци на непоносимост, инжектирането се прекратява.

Интравенозното прилагане на продукта трябва да се извършва с особено внимание и само ако е терапевтично оправдано.

Употребата на продукта може да доведе до поява на локална реакция, характеризираща се с подуване и/или поява на твърдо образуване в мястото на инжектиране. Тези лезии са с преходна природа и изчезват до една седмица след третирането.

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

Говеда, свине, коне, кучета и котки.

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

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

Говеда и свине:

Интрамускулно или бавно интравенозно.

Препоръчаната доза е 15 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/16 kg телесна маса).

Да не се прилагат повече от 15 ml на едно място при интрамускулно инжектиране.

Конне:

Бавно интравенозно.

Препоръчаната доза е 15 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/16 kg телесна маса).

Кучета и котки:

Подкожно.

Препоръчаната доза е 30 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/8 kg телесна маса).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При всички животни, еднократното прилагане на продукта може да е достатъчно при некомплицирани състояния, но при тежки инфекции третирането да бъде повтаряно ежедневно до 2 дни след изчезване на клиничните признаци. Продължителността на третиране е максимум 5 последователни дни.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 48 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коне:

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

При ниски температури, продуктът може да кристализира, което е обратимо - възстановява се чрез леко затопляне. Неизползваният продукт да се изхвърля.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

По време на терапевтичния ефект на продукта, да се подsigури достатъчно количество вода за пиене.

Да се избягва контаминиране на продукта по време на употребата му.

Продукт, показал признаци на микробиален растеж или промяна в цвета, трябва да бъде унищожен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се употребява след тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на таргетните бактерии.

Употребата на продукта извън инструкциите на кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към продукта и да намали ефективността от третирането с други антимикробни продукти или други класове антимикробни продукти, поради потенциална кръстосана резистентност.

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

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага при коне, изложени на кардиални аритмии, индуцирани от ветеринарномедицински продукти. Такива аритмии могат да бъдат асоциирани с прилагането на някои анестетици и седативи.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Несъвместимости:

Не са известни.

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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кехлибарени стъклени флакони за инжекции тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

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