

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Флакони x 10 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PENBEX

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни субстанции (в 1 мл):

Penicillin G procaine	200,000 IU/ml
Dihydrostreptomycin sulfate	250 mg/ml
Betamethasone	0.5 mg/ml
Chlorpheniramine maleate	8 mg/ml
Procaine hydrochloride	15 mg/ml

Експципиенти:

Disodium edetate	0.1 mg
Sodium citrate	32 mg
Citric acid	0.24 mg
Sodium methyl p-hydroxybenzoate	1.12 mg
Sodium propyl p-hydroxybenzoate	0.06 mg
Povidone	125 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	7.5 mg
Water for injection до	1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине, коне, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални инфекции причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията пеницилин-дихидрострептомицин сулфат.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата се определя от ветеринарен лекар. Препоръчаната доза е 1-1.5 мл на 10 кг телесна маса за 3-4 дни и като основно правило:

-Говеда и коне: 15-25 мл на животно дневно.

-Свине: 10-12 мл на животно дневно.

-Кучета и котки: 0.5-2 мл на животно дневно.

Само за интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 3 дни (6 издоения).

Не се разрешава употребата при коне, чиито месо е предназначено 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 първо отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина. 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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

e-mail: invesa@invesagroup.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ PENBEX

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА Активни субстанции (в 1мл):

Penicillin G procaine	200,000 IU/ml
Dihydrostreptomycin sulfate	250 mg/ml
Betamethasone	0.5 mg/ml
Chlorpheniramine maleate	8 mg/ml
Procaine hydrochloride	15 mg/ml

Експципиенти:

Disodium edetate	0.1 mg
Sodium citrate	32 mg
Citric acid	0.24 mg
Sodium methyl p-hydroxybenzoate	1.12 mg
Sodium propyl p-hydroxybenzoate	0.06 mg
Povidone	125 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	7.5 mg
Water for injection до	1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални инфекции причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията пеницилин-дихидрострептомицин сулфат.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някое от помощните вещества.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При чувствителните животни могат да се наблюдават алергични реакции, като в тези случаи трябва да се прилагат антихистаминови продукти и/или кортикостероиди.

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

Говеда, свине, коне, кучета и котки.

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

Дозата се определя от ветеринарен лекар. Препоръчаната доза е 1-1.5 мл на 10 кг телесна маса за 3-4 дни и като основно правило:

-Говеда и коне: 15-25 мл на животно дневно.

-Свине: 10-12 мл на животно дневно.

-Кучета и котки: 0.5-2 мл на животно дневно.

Само за интрамускулно приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензията може да се използва колкото пъти е необходимо, когато се спазват мерките на асептика при прилагане на необходимата доза. Продължителността на лечение се определя от ветеринарния лекар в зависимост от тежестта на заболяването. Средната продължителност на лечението е три дни.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 3 дни (6 издожавания).

Не се разрешава употребата при коне, чиито месо е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се пази от светлина. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Употреба по време на бременност и лактация

Употребата в края на бременността (последната третина) може да доведе до преждевременно раждане при крави.

Предозиране

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде преустановено и да се предприеме симптоматична терапия.

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.
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

18.06.2012

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 притежателя на лиценза за употреба.

“Фарма СИС БГ” ООД, гр. Добрич, България

ул. “Сан Стефано” № 6 Б, ет.1, офис 3,

Тел.: 058/ 604 266,

E-mail: farmasys@abv.bg