

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. <ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И> ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**
- <E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

<Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd.
133 Xiangban Road
Taijiang District
RC – 350002 Fuzhou
China

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание” No 68
7200 Разград, Република България

<В отпечатаната листовка за употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.>

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

<Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

<Няма.>

D. MRLs СТАТУС

< Не се изисква.>

**<E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ
ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >
5 грама маз за очи

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки
Gentamicin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 g маз за очи съдържа: Gentamicin 3 mg (като сулфат)
Помощни вещества: Метил парахидроксibenзоат, Пропил парахидроксibenзоат, Ланолин безводен, Бял вазелин, Пречистена вода.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за очи.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 грама

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Не са включени

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За очно приложение за кучета и котки.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 30 дни при температура под 25 °C.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожавайте остатъчните продукти съгласно 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

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание” No 68
7200 Разград, Република България

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 584 / 08.06.2006 г.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П №> {номер}

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

5 грама маз за очи

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки
Gentamicin

2. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за очи.

3. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 грама

<Годен до {месец/година}>

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П №> {номер}

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки
Gentamicin

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

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание” No 68
7200 Разград, Република България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки
Gentamicin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 g маз за очи съдържа: Gentamicin 3 mg (като сулфат) и помощни вещества: Метил парахидроксибензоат, Пропил парахидроксибензоат, Ланолин безводен, Пречистена вода и Бял вазелин.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За употреба при кучета и котки за локално лечение на конюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, кератити, хордеолуми, дакриоцистити, пълзяща язва на роговицата, вторични инфекции при ерозии и язви на роговицата, включително при херпес на същата; профилактично след екстракция на чужди тела от роговицата и конюнктивата; предоперативно и следоперативно при екстра- и интрабулбарни операции.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават преходно зачервяване на очните лигавици и алергични прояви. При продължително приложение са възможни суперинфектни състояния (прекомерно развитие на нечувствителни микроорганизми – гъбички и др.). В такива случаи медикацията се прекратява и се провежда подходящо лечение. Затова третирането с Гентакулин 0,3 % маз за очи се ограничава до не повече от 7-10 дни. 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

Кучета и котки.

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

По лекарско предписание.

Стълбче от унгвента с дължина около 10 mm се изстиска в долния конюнктивален сак, 2-3 пъти дневно. Лечението продължава от 4 до 10 дни.

Външно в долния конюнктивален сак.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Конусът на тубата да не се допира до окото.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложим.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да не се замразява.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Срок на годност: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 30 дни при температура под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Няма.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Празните опаковки, неизразходван продукт или продукт с изтекъл срок на годност се унищожават според изискванията на местното законодателство.

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

Юни 2011 г.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алуминиеви туби с наконечник, затворени с пластмасова капачка на винт, по 5 g.