

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликове от 10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амоксицилин водоразтворим прах
Amoxicillin pulvis hydrosolubilis

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В 1g продукт се съдържат: Amoxicillin trihydrate 50 000 IU (еквивалентно на 50 mg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, агнета, прасета, пилета-бройлери и кокошки без стокови носачки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета, агнета, прасета и птици, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, разтворен във водата за пиене или млякото.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценосния период.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 20 дни.

След разтваряне, използвай в рамките на 12 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
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

Унищожаване: прочети листовката.

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

“Завет” АД, 7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий” № 5

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2448/11.12.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Амоксицилин водоразтворим прах,
за телета, агнета, прасета, пилета-бройлери и кокошки без стокови носачки

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

“Завет” АД, 7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий” № 5

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амоксицилин водоразтворим прах
Amoxicillin pulvis hydrosolubilis

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

В 1 g продукт се съдържат:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 50 000 IU (еквивалентно на 50 mg)

Експципиент:

Lactose monohydrate до 1 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета, агнета, прасета и птици, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

Да не се използва при кокошки – носачки, морски свинчета, хамстери, зайци и коне.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към експципиента.

Да не се използва срещу микроорганизми, които продуцират β -лактамаза.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са установени.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета, агнета, прасета, пилета-бройлери и кокошки без стокови носачки.

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

Начин на приложение:

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото. Концентрацията във водата за пиене трябва да се изчислява според телесната маса на животните и тяхната консумация на вода за

денонощието. Препоръчва се да не се дава вода на животните в часовете преди третирането с медикаментозната вода. Лечението продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Доза:

Птици: 15-20 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 300-400 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса дневно във водата, като единствена вода за пиене.

Бозаещи телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

Бозаещи агнета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити агнета: 7 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 140 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

Прасета: 15-20 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 300-400 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, дневно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разбърквайте до пълно разтваряне. Не оставяйте разтвора на пряка слънчева светлина и го подменяйте през 12 часа. Телесната маса на животните трябва да се изчисли възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска от препоръчаната доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценоския период.

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 не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

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 след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

Да не се използва Амоксицилин водоразтворим прах ако забележите втвърдяване или промяна на цвета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не е приложимо.

Яйценосене:

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Заплодяемост:

Използва се при кокошки за разплод.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са добре поносими.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез 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

06/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.