

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Книжна торба от 0,100 kg; 0,250 kg; 1 kg; 5 kg и 20 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛАВОМИЦИН 80
Flavophospholipol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:
Flavophospholipol 80 g/kg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

0,100 kg; 0,250 kg; 1 kg; 5 kg или 20 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Аквариумни рибки и зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Аквариумни рибки

За лечение и контрол на инфекции при аквариумни рибки, предизвикани от *Aeromonas hydrophila*.

Зайци

За намаляване на смъртността, свързана с ензоотична ентеропатия при зайци.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Зайци: месо и вътрешни органи: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след влагане в прахообразен или пелетизиран фураж: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 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

“Биовет” АД
ул. “Петър Раков” № 39,
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2444/11.12.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Batch> <Lot> <BN> {number}

Б. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА:
ФЛАВОМИЦИН 80**

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 отговорен за освобождаване на партидата:
„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Република България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛАВОМИЦИН 80

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Flavophospholipol 80 g/kg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Аквариумни рибки
За лечение и контрол на инфекции при аквариумни рибки, предизвикани от *Aeromonas hydrophila*.

Зайци
За намаляване на смъртността, свързана с ензоотична ентеропатия при зайци.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Аквариумни рибки и зайци.

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

Начин на приложение:
За перорално приложение след влагане във фуража.

Дозировка:
Аквариумни рибки:
100 ppm флавофосфолипол или 0,125 g Флавомицин 80/0,100 kg храна, в продължение на 10 последователни дни.

Зайци:
1,8 mg Флавомицин 80/kg телесна маса в продължение на 14 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Медикаментозният фураж може да бъде пелетиран чрез предварително кондициониране за 5 минути при температура не по-висока от 85 °С.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Зайци: месо и вътрешни органи: нула дни.

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 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след влагане в прахообразни и пелетизирани фуражи: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Не е приложимо.

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

При работа с продукта да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците.

Да се избягва случайно поглъщане на продукта от хора.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, защитни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При контакт с кожата, засегнатото място да се измие с вода.

В случай на инцидентно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Бременност и лактация:

Проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при прилагане на продукта в препоръчаните дози за препоръчвания период на приложение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

02/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Опаковки: 0,100 kg; 0,250 kg; 1 kg; 5 kg и 20 kg полиетиленови торби с външна хартиена торба.

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