

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия и етикет

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Norovit/Норовит, инжекционен разтвор за коне, говеда, свине и овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Vitamin A palmitate	15 000 IU
Cholecalciferol(Vitamin D <sub>3</sub> )	25 µg
Vitamin E acetate	20 mg
Thiamine hydrochloride (Vitamin B <sub>1</sub> )	10 mg
Riboflavin sodium phosphate (Vitamin B <sub>2</sub> )	5 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	3 mg
Nicotinamide	35 mg
Dexpanthenol	25 mg
Суанособаламин (Vitamin B <sub>12</sub> )	25 µg

**Ексципиенти:**

Chlorocresol (консервант)	1.0 mg
Butylated hydroxyanisole (антиоксидант)	0.1 mg
Butylated hydroxytoluene (антиоксидант)	0.1mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне, говеда, свине и овце.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Като превантивна мярка и за лечение на витаминен дефицит при животни главно по време на боледуване, възстановяване след лечение и при обща отпадналост.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

**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**

0022-2463

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П № {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

Norovit/Норовит,  
инжекционен разтвор за коне, говеда, свине и овце

### 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  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Northern Ireland

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Norovit/Норовит,  
инжекционен разтвор за коне, говеда, свине и овце

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

#### Активни субстанции:

Vitamin A palmitate	15 000 IU
Cholecalciferol(Vitamin D <sub>3</sub> )	25 µg
Vitamin E acetate	20 mg
Thiamine hydrochloride (Vitamin B <sub>1</sub> )	10 mg
Riboflavin sodium phosphate ( Vitamin B <sub>2</sub> )	5 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	3 mg
Nicotinamide	35 mg
Dexpanthenol	25 mg
Сyanocobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	25 µg

#### Ексципиенти:

Chlorocresol (консервант)	1.0 mg
Butylated hydroxyanisole (антиоксидант)	0.1 mg
Butylated hydroxytoluene (антиоксидант)	0.1mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като превантивна мярка и за лечение на витаминен дефицит при животни главно по време на боледуване, възстановяване след лечение и при обща отпадналост.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

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**

Коне, говеда, свине и овце.

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

Интрамускулно или подкожно инжектиране.

Коне и говеда:	20-30 ml
Телета, кончета, овце и свине:	5-10 ml
Подрастващи прасета:	2-5 ml
Новородени прасенца до 10 kg:	0.5-2 ml

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

При необходимост ВМП може да се прилага на интервали от 10-14 дни.  
Да се прилагат антисептични мерки.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

## **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 се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



Няма.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

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**

03/2016