

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пликове от алуминиево фолио

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОВИТ 10% прах за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки и патици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, прасета, пилета, пуйки и патици.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прочети листовката преди употреба.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.
Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Птици:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

Свине:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1994

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОВИТ 10% прах за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки и патици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, прасета, пилета, пуйки и патици.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Прочети листовката преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**Птици:**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

Свине:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1994

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

БИОВИТ 10% прах за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки и патици

2. Състав

Активно вещество: Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g

Помощни вещества: Пшенични трици

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, прасета, пилета, пуйки и патици.

4. Показания за употреба

За лечение и контрол на респираторни и системни инфекции, предизвикани от чувствителни към хлортетрациклин бактерии: за лечение на лептоспироза, бактериален ентерит, бактериална пневмония, цервикални абсцеси при свине и прасета; за лечение на хронична респираторна болест, коли-инфекции, ентерит, инфекциозен синовит при пилета; за лечение на хексамитоза, инфекциозен синовит, паратиф и бактериален ентерит при пуйки; за лечение на птича холера при патици.

5. Противопоказания

Да не се използва при преживни животни с функциониращи предстомашия. Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Не се препоръчва прилагането при бременни животни 2-3 седмици преди раждането. Не се препоръчва прилагането при новородени до 4 седмична възраст. Да не се използва при птици в периода на яйценосене. Да не се използва при животни с нарушен апетит и при повръщане. Да не се използва при коне и котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към хлортетрациклин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането при бременни животни 2-3 седмици преди раждането.

Не се препоръчва прилагането при новородени до 4 седмична възраст.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с продукти на калция и тежките метали, тъй като резорбцията на хлортетрациклина се затруднява в присъствието на йоните на калция, желязото, алуминия, мангана и други метали в резултат на образуването на неразтворими хелатни комплекси.

Предозиране:

Хлортетрациклинът е ниско токсичен и е безвреден, когато се прилага в препоръчаните дози. В редки случаи при предозиране може да предизвика диария, което налага спиране на третирането и прилагане на подходящо лечение.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Хлортетрациклинът е несъвместим с пеницилин и стрептомицин и други химиотерапевтици с бактерицидно действие.

7. Неблагоприятни реакции

Не са установени.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни.

Доза

Свине и прасета: Отделните свине трябва да получават дневно по 10-20 mg хлортетрациклин на kg телесна маса, отговарящи на 100-200 mg БИОВИТ 10% прах за перорално приложение на kg телесна маса, разделени на два приема, за период от 5-7 дни при свине за угодяване и за период от 10-14 дни при бозаещи и подрастващи прасенца от отбиването и преминаване към периода за угодяването.

Птици (пилета-бройлери, нуйки, патици): Отделните птици трябва да получават дневно по 20-50 mg хлортетрациклин на kg телесна маса, отговарящи на 200-500 mg БИОВИТ 10% прах за перорално приложение на kg телесна маса, разделени на два приема, за период от 5-7 дни.

При необходимост курсът може да се повтори след 15 дни.

Третираното животно трябва да бъде претеглено и да бъде определено приблизителното количество фураж, което животното ще консумира. Точното количество продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко животно в бака или обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За третиране на групи животни, използвайте Биовит 10% премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните животни трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно животно. Фуражът, съдържащ прах за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

10. Карентни срокове

Птици:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

Свини:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1994

Пликове от алуминиево фолио от 500 g; книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2022 г.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР