

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Бутилка от 100 mL, 1 L, 5L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SURRICOXX 400 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за пилета, пуйки, патици и токачки
Amprolium

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Amprolium 400,0 mg/ml, еквивалентно на 452,4 mg amprolium hydrochloride

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml, 1L, 5L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки, разплодни кокошки), пуйки, патици и токачки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Яйца: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

След пробиване, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

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
--

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Белгия
Тел.: +32 14 67 20 51

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

SURRICOXX 400 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за пилета, пуйки, патици и токачки

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

Притежател на лиценза за употреба:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Белгия

Или:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SURRICOXX 400 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за пилета, пуйки, патици и токачки

Amprolium (като хидрохлорид)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Amprolium400,0 mg

(еквивалентно на 452,4 mg amprolium hydrochloride)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 9 mg

Разтвор за прилагане във вода за пиене. Бистър, жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки, разплодни кокошки), пуйки, патици и токачки:

- Лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp., чувствителни към ампролиум.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

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.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки, разплодни кокошки), пуйки, патици и токачки.

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

За прилагане във вода за пиене.

Дозировката за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът, е 20 mg ампролиум/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 0,5 ml перорален разтвор/10 kg телесна маса/ден), за 5 до 7 последователни дни.

За приготвяне на медикаментозната вода трябва да бъдат взети под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, и тяхната реална, ежедневна консумация на вода. Консумацията на вода може да варира в зависимост от различни фактори, като възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане. За да се осигури необходимото количество от ветеринарномедицинския продукт в ml на L вода за пиене, трябва да се направи следното изчисление:

$$\frac{0,05 \text{ ml от продукта на kg телесна маса} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани дневно} \times \text{Брой на животните}}{\text{Обща консумация на вода (L) на стадото през предходния ден}} = \frac{\dots \text{ ml}}{\text{разтвор/L}} \text{ перорален вода за пиене}$$

Обща консумация на вода (L) на стадото през предходния ден

Трябва да се осигури достатъчен достъп на животните, които ще бъдат третирани, до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватна консумация на вода. По време на периода на лечение, животните не трябва да имат достъп до друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

След края на периода на лечение водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активната субстанция.

Разтворимост във водата за пиене до 100 ml продукт на L може да се използва при приготвяне на изходни разтвори за използване в дозираща система за поене, която впоследствие разрежда продукта до правилната му крайна концентрация. За изходни разтвори и когато използвате дозираща система за поене, внимавайте да не превишите максималната разтворимост.

Регулирайте настройките на дебита на дозиращата помпа в зависимост от концентрацията на изходния разтвор и приема на вода на животните, които ще бъдат третирани.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: 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 30 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

В случай на откриване на липса на ефикасност по време на лечението, уведомете компетентните национални органи.

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва заедно с фуражни добавки или други ветеринарномедицински продукти, които биха могли да повлияят на ефикасността на продукта, като „кокцидиостатици“ и „хистомоноостатици“.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Както при всички останали противопаразитни продукти, честата и многократна употреба на антипротозойни продукти от същия клас може да доведе до развитие на резистентност. При наличие на резистентност, трябва да се обмисли използването на друг антипротозоен продукт от друг клас/ с различен механизъм на действие.

Продуктът не е предназначен за профилактична употреба. Този продукт трябва да бъде запазен за случаи на огнища на кокцидиоза при неналичност на ваксина, в случай на липса на ефикасност на ваксината и при диагностициране на заплахата от кокцидиоза преди пълно изграждане на имунитет при ваксинирани ята.

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

Този продукт е киселинен и може да причини дразнене или корозия на кожата, очите, гърлото и дихателните пътища.

Да се избягва всякакъв физически контакт с продукта, включително вдишване на изпарения.

Да се носят непромокаеми ръкавици и защитни очила, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избраните защитни ръкавици трябва да отговарят на спецификацията на Директива

89/686/ЕИО на ЕС и на произтичащия от нея стандарт EN 374.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно засегнатата повърхност с чиста течаща вода и свалете контаминираните дрехи. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, устата да се изплакне с прясна вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към ампролиум или към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Други предпазни мерки

Ампролиумът е субстанция, която за дълго остава в почвата.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност.

Яйценосене:

Безопасността на ампролиум не е проучвана при яйценосещи птици. Прилага се само след преценка на риска/ползата от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ампролиумът е антикоксидиален препарат, принадлежащ към семейство тиаминови аналози. Следователно ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно приложение на продукти, съдържащи витамин В-комплекс.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продължителната употреба може да доведе до недостиг на тиамин. Подобен недостиг може да се компенсира с увеличение на приема на тиамин.

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

01/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: Бутилка от 100 ml, 1L, 5L

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