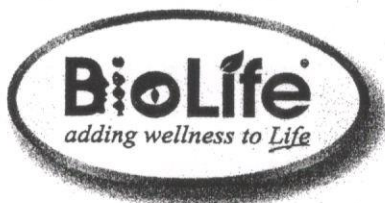


3004900002



Biowellness Lifescience Pvt. Ltd.

Registered Office:

Bldg. no. 91, A-1402, Deepmandir C.H.S. Ltd. CTS No. 11,

Opp Mani Super Market, Tilak Nagar Mumbai, Maharashtra, India - 400089

CIN: U24296MH2020PTC343861

www.biowellnesslifescience.com

info@biowellnesslifescience.com

+91- 9930962335 +91- 9167888598

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

НАИМЕНОВАНИЕ ветеринарного КОСМЕТИЧЕСКАЯ АЮРВЕДИЧЕСКИЕ ТРАВЯНОГО ПРОДУКТА

Тописпрей 100 мл и 200 мл

Травяной целитель ран, Убийца личинок, Отпугиватель мух и Антисептический спрей

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав

Скипидар масло - 10.00 %

Azadirachta Индика масла (Мелии масла) - 18.00 %

Millettoa Pinnata масла (K aranja масла) - 13.00 %

Cinnamomum Камфора (Капур) 2.00 %

Cedrus Deodara масло (Devdar масло) - 5.00 %

Linum Usitatissimum масла (L inseed) - 5.00 %

Куркума Лонга (куркума) - 5.00 %

Фиксирующий, красящий агент

Метательный Q . S до 100%

Примечание :

Без керосина, без растворителей, без синтетического масла.

Только чистый экстракт / Арка

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Жидкий спрей

Жидкость темно-желтого цвета с сильным запахом

Целевые виды

Крупный рогатый скот, овца , коза, свинья , верблюд, буйвол, кошка и собака

Показания к применению с указанием целевых видов

Тописпрей показан для заживления ран различного происхождения у животных, производящих пищу, и домашних животных. Обладает ранозаживляющими свойствами, а также обладает магнетицидным действием и реплантацией мух.

Противопоказания.

Никто.

Специальные предупреждения для каждого целевого вида

Никто.

Данные по безопасности

Поскольку это обычное травяное применение, токсикологические исследования / исследования безопасности не проводились.

проведено на аюрведическом аэрозоле Spray - Topispray 100 мл и 200 мл.

Предупреждения и меры предосторожности, перечисленные в документации по продукту, такие же, как и

эталонный продукт и адекватны для обеспечения безопасности продукта для пользователей,

окружающая среда и потребители.

Безопасность пользователя

Оценка рисков для пользователей была проведена в соответствии с соответствующими рекомендациями. В

основные риски связаны с самостоятельным введением продукта и реакцией гиперчувствительности на

действующее вещество, которое может вызвать раздражение глаз и кожи. В

предупреждения пользователя такие же, как и у эталонного продукта, с

дополнительными предупреждениями

добавлено в отношении действий, которые необходимо предпринять в случае нежелательного явления во время использования.

Предупреждения и меры предосторожности, перечисленные в документации по продукту, достаточны для обеспечения

безопасность для пользователей продукта:

Этот продукт может вызвать сенсibilизацию.

Людам с известной гиперчувствительностью следует избегать контакта с продуктом.

Этот продукт может вызвать раздражение кожи и глаз.

Избегайте попадания продукта на кожу и в глаза. В случае случайного разлива на кожу или в глаза, промыть пораженный участок большим количеством воды.

Будьте осторожны, чтобы избежать случайного укола. В случае самостоятельного укола обратитесь к врачу.

Немедленно посоветуйтесь и покажите врачу листовку или этикетку.

Вымойте руки после использования.

Экологическая безопасность

Учитывая применяемые дозы, нет. животных, участвующих в лечении, продукт считается, что не оказывает никакого воздействия на окружающую среду. Утилизация неиспользованного препарата,

пустые контейнеры должны соответствовать местным нормам.

Документация по остаткам

Исследования истощения остатков не проводились, так как это общее приложение и предлагаемый продукт имеет ту же фармацевтическую форму, что и эталонный продукт, и

содержит тот же активный ингредиент в той же концентрации.

Общий вывод и польза - оценка риска

Данные, представленные в досье, демонстрируют, что при использовании продукта в

в соответствии с Кратким описанием характеристик продукта, профиль пользы / риска для

Целевой вид благоприятен, а качество и безопасность продукта для человека и окружающая среда приемлемая.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Biowelness Lifescience Private Limited

Крыло 24 А, Анджана ЧСЛ,

Пестом Сагар РД, № 6,

Рядом с New Natraj CHS, CHEMBUR (W),

МУМБАЙ 400089, Индия, WhatsApp : + 91-9167888598

Электронная почта: biowelnesslifescience@gmail.com

Summary of product Characteristics

NAME OF THE VETERINARY COSMETIC AYURVEDIC HERBAL PRODUCT

Topispray 100ml & 200 ml

Herbal Wound Healer, Maggot Killer, Fly Repeller and Antiseptic Spray

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Composition

Turpentine oil –	10.00%
Azadirachta Indica oil (Neem oil) –	18.00%
Millettoa Pinnata oil (Karanja oil) –	13.00%
Cinnamomum Camphora (Kapur)	2.00%
Cedrus Deodara oil (Devdar oil) –	5.00%
Linum Usitatissimum oil (Linseed) –	5.00%
Curcuma Longa (Turmeric) –	5.00%

Fixative, Colouring Agent

Propellant Q. S to 100 %

Note :

No kerosene, No Solvent, No Synthetic Oil.

Only Pure Extract / Arka

PHARMACEUTICAL FORM

Liquid Spray

Dark yellow color liquid with strong odor

Target Species

Cattle, Sheep, Goat, Pig, Camel, Buffalo, Cat & Dog

Indications for use, specifying the target species

Topispray is indicated for healing of wounds of varied origins in food producing & companion animals. It has wound healing properties along with maggotocidal & fly replant property

Contraindications

None.

Special warnings for each target species

None.

Safety Data

As this is generic herbal application, no toxicological studies/safety studies have been conducted on Ayurvedic Aerosol Spary- Topispray 100ml & 200 ml.

Warnings and precautions as listed on the product literature are the same as those of the reference product and are adequate to ensure safety of the product to users, the environment and consumers.

User Safety

A user risk assessment was provided in compliance with the relevant guideline. The chief risks are from self-injection of the product and hypersensitivity reaction to the active substance, with some potential for the occurrence of eye and skin irritation. The user warnings are the same as those of the reference product, with additional warnings added with regard to action to be taken in the event of an adverse event during use.

Warnings and precautions as listed on the product literature are adequate to ensure safety to users of the product:

This product may cause sensitization.

People with known hypersensitivity should avoid contact with the product.

This product may cause skin and eye irritation.

Avoid contact of the skin and eyes with the product. In case of accidental spillage onto skin or eyes, rinse the affected area with large amounts of water.

Take care to avoid accidental injection. In case of self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after use.

Environmental Safety

Considering the doses applied, no. of animals involved in the treatment, the product is considered not to have any impact on the environment. The disposal of unused drug, empty containers should be as per local regulations.

Residues documentation

No residue depletion studies were conducted as this is a generic application and the proposed product is of the same pharmaceutical form as the reference product and contains the same active ingredient at the same concentration.

Overall conclusion and benefit– risk assessment

The data submitted in the dossier demonstrate that when the product is used in accordance with the Summary of Product Characteristics, the benefit/risk profile for the target species is favorable and the quality and safety of the product for humans and the environment is acceptable.

NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

Biowelness Lifescience Private Limited
24 A Wing, Anjana CHSL,
Pestom Sagar RD, NO 6,
Near New Natraj CHS, CHEMBUR (W),
MUMBAI 400089, India, WhatsApp:+91-9167888598
Email : biowelnesslifescience@gmail.com