

## OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe zawierające 25 lub 50 saszetek o zawartości 1,812 g; worek o zawartości 1811,6 g; butelka o zawartości 90,58 g.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:

Apramycyna 552 j.m.\*

(w postaci apramycyny siarczanu)

\*j.m. - jednostka międzynarodowa

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

90,58 g lub 50 000 000 j.m.

25 x 1,812 g lub 1 000 000 j.m.

50 x 1,812 g lub 1 000 000 j.m.

1811,6 g lub 1 000 000 000 j.m.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (odsadzone prosięta), bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), kury (brojlery) i króliki.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

W wodzie do picia lub w mleku  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cielęta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki lub worka): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast. Nie przechowywać

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt .  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Numer serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka 1,812 g

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Apravet 552 j.m./mg proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, kur i królików.

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH)**

Każdy mg zawiera:

Substancja czynna:

Apramycyna 552 j.m.\*

(w postaci apramycyny siarczanu)

\*j.m. - jednostka międzynarodowa

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1,812 g lub 1 000 000 j.m.

**4. DROGA(-I) PODANIA**

W wodzie do picia lub w mleku

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cielęta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Numer serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast. Nie przechowywać

**WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT**