

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające fiołki o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pneumospectin 50 mg/ml +100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Linkomycyna 50 mg (co odpowiada 54,47 mg chlorowodoru linkomycyny)

Spektynomycyna 100 mg (co odpowiada 129,45 mg siarczanu spektynomycyny)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

6 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, kury, indyki, koty i psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 14 dni.

Owce i kozy: tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u zwierząt mających w przyszłości produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 miesiące przed wycieleniem.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

Kury i indyki: tkanki jadalne: 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA ODPOWIEDZIALNEGO

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp. J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin

Polska

Tel: +48 94 346 44 05

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2372/14

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pneumospectin 50 mg/ml +100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Linkomycyna 50 mg (co odpowiada 54,47 mg chlorowodorku linkomycyny)

Spektynomycyna 100 mg (co odpowiada 129,45 mg siarczanu spektynomycyny)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnie, kury, indyki, koty i psy

4. DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji :

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 14 dni.

Owce i kozy: tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u zwierząt mających w przyszłości produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 miesiące przed wycieleniem.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

Kury i indyki: tkanki jadalne: 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp. J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin

Polska

Tel: +48 94 346 44 05

9. NUMER SERII

Lot {numer}