

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biomectin 1% 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

50 ml

100 ml

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 42 dni

Świnie: 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 208/96

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA SZKLANA 100 ml i 500 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biomectin 1% 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10,0 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

**4. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 42 dni

Świnie: 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA 20 ml, 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biomectin 1%

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Ivermektyna 10,0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...