

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

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

**{RODZAJ OPAKOWANIA}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bimprocil 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń  
Benzylopenicylina prokainowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Benzylopenicylina prokainowa 300 mg  
(co odpowiada 175,8 mg benzylopenicyliny)

Substancja pomocnicza: Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,0 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, owce i świnię.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie ostrych zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Wyłącznie podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 10 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.

12 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

Świnie

Tkanki jadalne: 7 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.  
9 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Owce

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni.  
6 dni dla czasu trwania leczenia 4–7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

Penicyliny i cefalosporyny mogą czasami wywoływać ciężkie reakcje alergiczne. Patrz ostrzeżenia dla użytkownika w ulotce informacyjnej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: .../.../....

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

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

Niewymagane na etykiecie opakowania bezpośredniego

Usuwanie odpadów: 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”**

Niewymagane na etykiecie opakowania bezpośredniego

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

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

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Nr serii: