

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Gentamycyna 8 mg  
(co odpowiada 12,864 gentamycyny siarczanu)

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg  
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg  
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg  
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 25 ml + 10 kateterów

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), koń (klacz)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia macicy (*metritis*), zapalenia szyjki macicy (*cervicitis*), ropnego zapalenia macicy (*pyometra*), zakażeń związanych z zatrzymaniem łożyska i innych infekcji macicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: podanie domaciczne.

Krowy i klacze: 200 mg gentamycyny na zwierzę (co odpowiada 25 ml produktu/zwierzę) w dawce jednorazowej.

Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć pojemnik z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę zaworu, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika.

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

Okres karencji: Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## **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**



Biowet Drwalew Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska

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

Pozwolenie nr 2519/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik aluminiowy (monoblok)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Gentamycyna 8 mg

(co odpowiada 12,864 mg gentamycyny siarczanu)

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg

Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), koń (klacz)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



Biowet Drwalew Sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew  
Polska

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

Pozwolenie nr 2519/16

**17. NUMER SERII**

Nr serii: