

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na pojemnik 250 ml, 500 ml, 1 l i 2,5 l

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec  
Deltametryna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deltametryna 10 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml  
500 ml  
1 litr  
2,5 litra

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez polewanie.  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia pojemnika.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

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

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.  
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

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

#### **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”**

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

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

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

Nr pozwolenia: 2658/17

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko na pojemniki 250 ml, 500 ml, 1 l i 2,5 l**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec  
Deltametryna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Deltametryna 10 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do polewania

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml  
500 ml  
1 litr  
2,5 litra

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie przez polewanie.  
Podanie wyłącznie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Okresy karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia pojemnika.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

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

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani kanałów produktem ani zużytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

#### **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**

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlandia

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 2658/17

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot): {drukowany podczas procesu wytwarzania}