

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****NADruk NA PUDEŁKU TEKtUROWYM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Iwermektyna  
Klorsulon

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera 10 mg iwermektyny i 100 mg klorsulonu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT****6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie infestacji mieszanych powodowanych przez dojrzałe przywry wątrobowe i nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, nicienie oczne i/lub gzy, świerzbowce i wszy u bydła.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Dawkowanie: 1 ml na 50 kg masy ciała w iniekcji podskórnej.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Pudełko 250 ml

Masa ciała (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
Dawka (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Liczba podań u bydła/fiolka	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15

Masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona najdokładniej jak to tylko możliwe, celem zapewnienia podania właściwej dawki. W celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w

przypadkach, gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo a nie indywidualnie, należy je pogrupować w oparciu o masę ciała i odpowiednio dawkować produkt.

#### **8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 66 dni

Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

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

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zużyć do:

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pozostałości niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ZWIERZĄT WODNYCH. Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów. Postępowanie z odpadami 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**

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

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

2067/11

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA OPAKOWANIA – 250 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
Iwermektyna  
Klorsulon

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera 10 mg iwermektyny i 100 mg klorsulonu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie infestacji mieszanych powodowanych przez dojrzałe przywry wątrobowe i nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, nicienie oczne i/lub gzy, świerzbowce i wszy u bydła.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

1 ml na 50 kg masy ciała s.c.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 66 dni

Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić przed światłem.

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ZWIERZĄT WODNYCH. Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów. Postępowanie z odpadami 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**

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24, Irlandia

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

2067/11

**17. NUMER SERII**

Lot: