

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medimec Plus roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Iwermektyna 10 mg/ml i Klorsulon 100 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do leczenia mieszanych infestacji dorosłych przywr wątrobowych, nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, nicieni oczu i/lub roztoczy i wszy bydła mięsnego i bydła nie produkującego mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Dawkowanie: 1 ml na 50 kg masy ciała (w oparciu o zalecaną dawkę 200 mcg iwermektyny i 2 mg klorsulonu na kg masy ciała). Na przykład:

Masa ciała (kg)	Wielkość dawki (ml)	Dawki na opakowanie 50 ml	Dawki na opakowanie 250 ml	Dawki na opakowanie 500 ml
do 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	41	83

Powyżej 300 kg - podawać 1ml na 50 kg masy ciała.

Podawanie: Wstrzykiwać TYLKO PODSKÓRNICIE za łopatką. Podzielić dawki większe niż 10 ml na dwa miejsca iniekcji

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

Okres karencji: 66 dni po ostatnim podaniu.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji ani w okresie zasuszenia

Nie stosować u ciężarnych jałówek mlecznych.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Po otwarciu opakowania zużyć do:.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea Co. Galway, Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
tel. 61 426 49 20

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

Pozwolenie nr

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BRZPOŚREDNIM**

Etykieta

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Medimec Plus roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Iwermektyna 10 mg/ml i Klorsulon 100 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne

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

Okres karencji: 66 dni po ostatnim podaniu.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji ani w okresie zasuszenia

Nie stosować u ciężarnych jałówek mlecznych

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Po otwarciu opakowania zużyć do:.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea Co. Galway, Irlandia

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

Pozwolenie nr

**17. NUMER SERII**

Nr serii: