

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytocinum Biowet Puławy, 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

oksytocyna 10 j.m.

**Substancja pomocnicza:**

chlorobutanol półwodny 5 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca, pies, kot

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Produkt należy podawać w jednorazowej iniekcji domięśniowej lub podskórnej w następujących dawkach:

bydło i konie: 3-5 ml (co odpowiada 30 – 50 j.m.),

świnie, owce : 2-3 ml (co odpowiada 20 – 30 j.m.),

psy: 0,5-1,5 ml (co odpowiada 5 – 15 j.m.),

koty: 0,3-0,5 ml (co odpowiada 3 – 5 j.m.).

W uzasadnionych przypadkach produkt można także podać dożylnie, zalecana jest jednak redukcja dawki do ok. ¼ zalecanej dawki dla pozostałych dróg podania. Podawać we wlewie lub powolnym wstrzyknięciu (po rozcieńczeniu w soli fizjologicznej), po podgrzaniu do temperatury ciała.

W razie potrzeby iniekcję preparatu można powtórzyć, jednak nie wcześniej niż po 30 minutach.

### 8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko

Bydło, owca – zero godzin

Pies, kot - nie dotyczy.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

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

Przechowywać w temperaturze 2 - 8 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

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

Pozwolenie: 45/94

#### **17. NUMER SERII**

Numer serii:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana 50 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytocinum Biowet Puławy, 10 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

oksytocyna 10 j.m.

**Substancja pomocnicza:**

chlorobutanol półwodny 5 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca, pies, kot.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko

Bydło, owca – zero godzin

Pies, kot - nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 2 - 8 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

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

Pozwolenie: 45/94

**17. NUMER SERII**

Numer serii: