

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PHARMASIN 250 000 IU/g granulat doustny dla świń

Fosforan tylozyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 250 000 IU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, indywidualnie dla każdej świni.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie (tkanki jadalne): 0 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, leczniczego produktu weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ostrzeżenia dla użytkowników:

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na

odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą niekiedy być poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, podczas mieszania lub stosowania leczniczego produktu weterynaryjnego należy nosić okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice oraz jednorazowe półmaski odpowiadające Europejskiej Normie EN 149 lub maski wielokrotnego użytku odpowiadające normie EN 140 z filtrem EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np., opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

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

2047/10

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot)