

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:
Iwermektyna 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
200 ml
500 ml
1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce : 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie w ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Polomektyna nie powinna przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

Nr pozwolenia: 2775/18

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 200 ml
Etykieta 500 ml
Etykieta 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:
Iwermektyna 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 ml
500 ml
1000 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne:
Bydło: 49 dni
Owce : 22 dni
Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Polomektyna nie powinna przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

Nr pozwolenia: 2775/18

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Iwermektyna 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce : 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie w ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt