

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 16,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 30 ml

5 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Synchronizacja rui
- Cicha ruja
- Przetrwale ciało żółte
- Indukcja porodu (od 265 - 270 dnia ciąży)
- Stany zapalne błony śluzowej macicy – ropne (pyometra) oraz śluzowo – ropne z obecnością przetrwalego ciała żółtego
- Patologiczna zawartość macicy (np. zmumifikowany płód)
- W połączeniu z GnRH lub analogami GnRH do wyznaczania czasu sztucznego zapłodnienia u krów mlecznych

Konie:

- Przerwanie wczesnej ciąży w celu przyspieszenia resorpcji zarodków w przypadkach ciąży mnogiej lub niewłaściwie rozwijającej się
- Brak cyklu i rui u kłaczy z przetrwiałym ciałkiem żółtym
- Indukcja rui u kłaczy karmiących przejawiających wcześniej cykl jajnikowy (anoestrus laktacyjne)

- Indukcja owulacji po wystąpieniu rui u klaczy z regularnym cyklem oraz niepełną luteolizą ciała żółtego w cyklu poprzedzającym
- Świnie:
- Indukcja porodu
 - Zapobieganie syndromowi MMA

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – zero dni.

Świnie, konie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

696/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dinolytic, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem)

5 mg/ml

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

5 ml

10 ml

30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

I.M.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – zero dni.

Świnie, konie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Mleko – zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.