

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:  
Deltametryna                    10 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 litr i 2,5 litra

### 5. DOCELOWE                    GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło  
Owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wplezczy i zakażeń larwami muchy plujki u owiec oraz wszy i kleszczy u jagniąt.  
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką informacyjną

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: dd/mm/rrrr

Termin ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: .....

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę dozownika w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

**Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

ScanVet Poland Sp. z  
o.o. Skierszewo ul.  
Kiszkowska 9 62-200  
Gniezno  
Tel. 61 4264920

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

2455/15

**17. NUMER SERII**

**Lot INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Spotinor 10 mg/ml Roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg

**3. POSTAĆ  
FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania

**4. WIELKOŚĆ  
OPAKOWANIA**

250 ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 litr i 2,5 litra

**5. DOCELOWE GATUNKI  
ZWIERZĄT**

Bydło

Owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i zapobieganie inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wpleszczy i zakażeń larwami muchy plujki u owiec oraz wszy i kleszczy u jagniąt.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką informacyjną

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Dawka:

Bydło: 10ml

Owce: 5ml

Jagnięta (poniżej 10 kg masy ciała lub 1 miesiąca życia): 2,5 ml

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): dd/mm/rrrr

Termin ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: .....

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

Przechowywać butelkę dozownika w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **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:  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
ScanVet Poland Sp. z  
o.o. Skierszewo ul.  
Kiszkowska 9 62-200  
Gniezno  
Tel. 61 4264920

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

2455/15

**17. NUMER  
SERII**

Nr serii (Lot):