

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA 10 x 100 g

**Pudełko tekturowe dla dziesięciu 100-gramowych saszetek wykonanych z folii aluminiowej
z tekstem oznakowania opakowania dla 100-gramowych saszetek
i ulotką**

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM>

Pudełko tekturowe 10 x 100 g

2013-12-19

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Doksycykliny hyklan

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg, co odpowiada 433 mg doksycykliny

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy 500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółty proszek do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojlery, młode kury, samce rozplodowe).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: W przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia.

8. OKRES KARENCJI

Świnie:

- Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- Tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Jaja: Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA
DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EUROVET Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

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

1420/04

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM>

2013-12-19

Saszetka z folii aluminiowej 100g (pakowane po 10)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Soludox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Doksycykliny hyklan

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Doksycykliny hyklan 500 mg, co odpowiada 433 mg doksycykliny

Substancje pomocnicze:

Kwas winowy 500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółty krystaliczny proszek do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojlery, młode kury, samce rozplodowe).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie objawów klinicznych występujących w przebiegu zespołu oddechowego świń wywołanego przez wrażliwe na doksycyklinę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kury: W przypadku występowania w stadzie pasterelozy klinicznej wywołanej przez *Pasteurella multocida* – obniżenie śmiertelności i chorobowości, nasilenia objawów klinicznych i zmniejszenie zmian patologicznych; w przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) – obniżenie chorobowości i zmniejszenie zmian patologicznych.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia.

8. OKRES KARENCJI

Świnie:

- Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

- Tkanki jadalne: 3 dni w przypadku dawki wynoszącej 10 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Tkanki jadalne: 9 dni w przypadku dawki wynoszącej 20 mg/kg masy ciała przez 4 dni.

- Jaja: Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA
DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EUROVET Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

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

1420/04

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**TEKST OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ
POJEDYNCZE SASZETKI/WORKI**

1 x 100 g / 250 g / 500 g / 1 kg

**Na pojedynczych saszetkach/workach będzie drukowany pełen tekst
Zastosowany format przeznaczony jest zwłaszcza dla tego rodzaju oznakowania opakowań**