

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Grovermina, 10 mg/1g, pasta doustna dla koni.

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

1g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd, roztwór 35% 2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 15 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo – jelitowych, płucnych oraz pasożytów zewnętrznych u koni.

Grovermina w zalecanej dawce działa na następujące pasożyty:

Nicienie: *Draschia megastoma* (formy larwalne), żołądkowo – jelitowe *Habronema muscae* (formy dojrzałe), płucne *Dictyocaulus arnfieldi* (formy dojrzałe i larwalne), *Strongyloides westeri* (formy dorosłe), mikrofilarie *Onchocerca cervicalis*.

Glisty: *Parascaris equorum* (formy dojrzałe i larwalne), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe)

Słupkowce duże: *Strongylus vulgaris* (formy dojrzałe i larwalne – naczyniowe), *Strongylus equinus* (formy dojrzałe), *Strongylus edentatus* (formy dojrzałe i larwalne – tkankowe).

Słupkowce małe: również szczepy odporne na benzimidazole *Cyathostomum spp* (formy dojrzałe i larwalne) owsiki *Oxyuris equi* (formy dojrzałe i larwalne).

Gzy: *Gastrophilus spp* (pasożytnicze formy larwalne).

7. SPOSÓB I DROGA (- I) PODANIA

Iwermektynę stosuje się doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/ 1 kg m.c. Tubostrzykawka zawiera ilość iwermektyny wystarczającą do odrobaczania konia o wadze 750 kg m.c. Każda kreska podziałki

na tłoku tubostrzykawki zapewnia dawkę leku odpowiednią do leczenia zwierzęcia o masie ciała 150 kg.

Należy ustawić pierścień na kresce podziałki tłoka odpowiadającej wadze odrobaczanego zwierzęcia. Wprowadzić tubostrzykawkę do jamy ustnej konia, umieścić pastę u nasady języka i po podaniu na kilka sekund potrzymać głowę konia w pozycji uniesionej.

Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół, aby umożliwić spłynięcie pasty do początku tubostrzykawki.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji :

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kłacz produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ° C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami po nim wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U 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
--

Biowet Drwalew sp z o.o.
05-651 Drwalew, ul. Grójecka

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

Pozwolenie nr 1406/03

17. NUMER SERII

Nr serii:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Tubostrzykawka z PE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Grovermina, 10 mg/1g, pasta doustna dla koni.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)1g produktu zawiera:**Substancja czynna:**

Ivermektyna 10 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd, roztwór 35% 2 mg

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

15 g

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji :

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt