

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko zawierające 4 tubostrzykawki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masticlox L, 75 mg/5g + 200 mg/5g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

5 g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina sodowa 75 mg

Kloksacylina sodowa 200 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 x 5 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wymienia w okresie laktacji, wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę, w szczególności *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, wrażliwych gatunków *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E.coli*, łącznie z opornymi na penicylinazy.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Jedna tubostrzykawka na zakażoną ćwiartkę gruczołu mlekowego, zabieg powtórzyć trzykrotnie w odstępach, co 12 godzin.
Przed podaniem leku ćwiartkę wymienia należy dokładnie zdoić, oczyścić i wydezynfekować koniec strzyku. Zdjąć kapturek z tubostrzykawki, jej konus wprowadzić do kanału strzykowego i powoli zaaplikować preparat do zatoki strzykowej. Następnie rozprowadzić produkt ku górnej części wymienia, delikatnie masując całą ćwiartkę gruczoły mlekowego.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 7 dni, Mleko - 60 godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Postępowanie z odpadami: 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

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

Pozwolenie nr 1529/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka z LDPE z nakładką LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masticlox L, 75 mg/5g + 200 mg/5g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Ampicylina sodowa	75 mg/5g
Kloksacylina sodowa	200 mg/5g

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

5g

4. DROGA (-I) PODANIA

Dowymieniowo

5. OKRES KARENCCI

Okres karencji: tkanki jadalne - 7 dni, mleko - 60 godzin

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt