

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemniki z PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomutin 10% premix, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
2 kg
5 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Produkt podaje się w paszy w ilości:
przy leczeniu dyzenterii stosuje się: 5 – 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c. t.j. 1,0 – 1,5 kg premiksu na tonę paszy przez 7 – 10 dni;
przy leczeniu enzootycznego zapalenia płuc: 10 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c. t.j. 2,0 kg premiksu na 1 tonę paszy przez 7 – 10 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spżycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne -11 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

Należy zachować ostrożność przy dozowaniu produktu, ponieważ działa on drażniąco na błony śluzowe.

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu 60 dni.

Po wymieszaniu z paszą należy zużyć w ciągu 10 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

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

Pozwolenie nr 1199/01

17. NUMER SERII

Nr serii: