

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**Pharmasin 20 000 IU/g granulat doustny dla świń**  
Fosforan tylozyny

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:  
Substancja czynna:  
Tylozyna (jako fosforan tylozyny): 20 000 IU

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg  
5 kg

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Patrz ulotka informacyjna.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne dla indywidualnej świni.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie (tkanki jadalne): 1 dzień.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Aby podczas mieszania lub przenoszenia tego leczniczego produktu weterynaryjnego uniknąć narażenia na jego działanie należy nosić okulary ochronne i rękawice nieprzepuszczalne oraz jednorazowe półmaski odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub maski wielokrotnego użytku odpowiadające normie EN 140 z filtrem EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W razie kontaktu produktu ze skórą, skórę należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, jak np. opuchnięcie twarzy, ust i oczu lub problemy z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **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.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia

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

Nr pozwolenia: 1948/09

**17. NUMER SERII**

Nr serii: