

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Worki z LDPE lub z PET/AL/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioxymutin, 25 mg/g + 80 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

1 g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Tiamuliny wodorofumaran	25 mg
Oksytetracykliny chlorowodorek	80 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
5 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat przeznaczony jest dla świń do leczenia schorzeń układu oddechowego oraz pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację tiamuliny i oksytetracykliny. Lek stosuje się do zwalczania enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i wikłanego przez *Pasteurella multocida*, odopłucnowego zapalenia płuc (pleuropneumonia) wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, choroby Glässera wywołanej przez *Haemophilus parasuis*, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanego przez patogenne szczepy *Pasteurella multocida* i wikłanego przez *Bordetella bronchiseptica*, zapalenia jelit wywołanego przez *Escherichia coli*, martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *Salmonella choleraesuis*, dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

W wodzie do picia.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 21 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA , JEŚLI KONIECZNE

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tiamulinę i tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas rozpuszczania leku w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi, gdyż może to wywołać podrażnienie. W przypadku przedostania się roztworu preparatu do oka lub na skórę niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. W przypadku przypadkowego połknięcia przez człowieka należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności serii:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 12 dni.

Produkt rozpuszczony należy zużyć do 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania i transportu.

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.

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

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

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

1243/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

