

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimoxyl LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 150 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Bydło, owce i świnię: wyłącznie podanie domięśniowe
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 18 dni
Mleko: 72 godziny
Owce:
Tkanki jadalne: 21 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Świnię:
Tkanki jadalne: 21 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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”

[Niewymagane na etykiecie opakowania bezpośredniego]

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko na fiołki o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimoxyl LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 150 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Bydło, owce i świnię: wyłącznie podanie domięśniowe
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 18 dni
Mleko: 72 godziny
Owce:
Tkanki jadalne: 21 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Świnię:
Tkanki jadalne: 21 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}