

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

RODZAJ OPAKOWANIA: Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomectin 1 %, 10 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń

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

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml,

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydła: 49 dni

owiec: 42 dni

świń: 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

208/96

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

RODZAJ OPAKOWANIA: Butelka szklana 100 i 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomectin 1 %, 10 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń

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

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:
Iwermektyna 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydła: 49 dni

owiec: 42 dni

świń: 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.
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

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

208/96

17. NUMER SERII

Nr serii:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

RODZAJ OPAKOWANIA: Butelka szklana 20 ml, 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomectin 1%, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10,0 mg

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

20 ml

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła - 49 dni; owiec - 42 dni; świń - 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.