

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg
(co odpowiada 12,864 gentamycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 × 25 ml + 10 kateterów

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), koń (klacz)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia macicy (*metritis*), zapalenia szyjki macicy (*cervicitis*), ropnego zapalenia macicy (*pyometra*), zakażeń związanych z zatrzymaniem łożyska i innych infekcji macicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: podanie domaciczne.

Krowy i klacze: 200 mg gentamycyny na zwierzę (co odpowiada 25 ml produktu/zwierzę) w dawce jednorazowej.

Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć pojemnik z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę zaworu, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć 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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2519/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik aluminiowy (monoblok)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg

(co odpowiada 12,864 mg gentamycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg

Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa), koń (klacz)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć 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.

14. NAPIS „PRZECCHOWYWAĆ 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, Polska

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

Pozwolenie nr 2519/16

17. NUMER SERII

Nr serii: