

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie zawierające 100 g produktu - saszetka metalizowana, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/A18/LDPE80).

Opakowanie zawierające 1000 g produktu - worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/A18/LDPE80).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biomox 80 80 g/100 g proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każde 100 g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 69,7 g (w postaci amoksycyliny trójwodnej 80,0 g)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g - saszetka Poliester/Aluminium/LDPE

1000 g-worek Poliester/Aluminium/LDPE

4. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

W wodzie do picia lub w mleku

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 11 dni

Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kura:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Indyk:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zawierającego 100 g produktu: zużyć natychmiast.

Zawartość otwartego opakowania zawierającego 1000 g produktu należy zużyć do 4 tygodni.

Okres ważności po rozpuszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 935/99

15. NUMER SERII

Lot