

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE - TEKST SKRÓCONY

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera:

Eprynomektyna 5 mg

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło mięsne i mleczne.

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i profilaktyka zarażeń wywołanych przez określone nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, gzy bydłce, świerzbowce, wszy, wszoty i muchy dwuskrzydłe.

Więcej informacji szczegółowych podano w ulotce informacyjnej.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie: przez polewanie

Podawać wyłącznie miejscowo w ilości 1 ml na 10 kg mc., co odpowiada dawce zalecanej wynoszącej 0,5 mg eprynomektyny na kg mc.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

PODRĘCZNY PRZEWODNIK PO DAWKOWANIU		ZWIERZĘTA NALEŻY ZWAŻYĆ I POGRUPOWAĆ ZE WZGLĘDU NA MASĘ CIAŁA W CELU UNIKNIĘCIA PODANIA ZBYT NISKIEJ DAWKI LUB PRZEDAWKOWANIA			
MASA CIAŁA	OBJĘTOŚĆ DAWKI	LICZBA PEŁNYCH DAWEK NA OPAKOWANIE			
		250 ml	1 litr	2,5 litra	5 litrów
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333

200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142
400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

\*) Przelicznik dawki: 1 ml na 10 kg masy ciała.

## 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: zero godzin

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Podczas stosowania produktu użytkownicy powinni mieć nałożone rękawice i buty gumowe oraz nieprzemakalny fartuch.

Jeśli produkt dostanie się do dróg oddechowych, może powodować ich podrażnienie.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na świeżym powietrzu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 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**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszkowska 9  
62-200 Gniezno  
tel. (61) 4264920  
fax. (61) 4241147

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

Pozwolenie nr 2308/13

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

### ETYKIETA - TEKST SKRÓCONY

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera:

Eprynomektyna 5 mg

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło mięsne i mleczne.

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: zero godzin

#### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **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**

Podmiot odpowiedzialny:  
Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna

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

Pozwolenie nr 2308/13

## **17. NUMER SERII**

Lot: