

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko papierowe z 1 lub 10 aplikatorami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimoxin 18,92 mg/g żel doustny dla koni
Moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 18,92 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E 1519) 37,84 mg

Disodu edetynian 0,265 mg

Butylohydroksytoluen (E 321) max. 0,144 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 14,8 g (1 aplikator)

10 x 14,8 g (10 aplikatorów)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności).

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Jednorazowe podanie doustne.

Dawka zalecana wynosi 0,4 mg moksydektyny/kg masy ciała.

Jedna podziałka na skali odpowiada zalecanej dawce na 50 kg masy ciała. Zawartość jednego aplikatora wystarcza do odrobaczenia konia o masie 700 kg.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Nie stosować u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed mrozem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: 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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta – aplikator 14,8 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimoxin 18,92 mg/g żel doustny dla koni
Moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 18,92 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E 1519) 37,84 mg

Disodu fosforan dwunastowodny 0,265 mg

Butylohydroksytoluen (E 321) max. 0,144 mg

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

14,8 g

4. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie stosować u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji żywności dla ludzi zgodnie
z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP (miesiąc/rok)

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.