

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Torebki Poliester/PE/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Flumechina 500 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje u cieląt i kur, wywołane przez bakterie Gram-ujemne wrażliwe na flumechinę, a szczególnie:
- żołądkowo – jelitowe infekcje wywołane przez *E. coli* i *Salmonella*,
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Produkt należy rozpuścić w mleku (cielęta) lub w wodzie do picia (kury).

Dawkowanie:

Cielęta:

- młode cielęta: 4,5 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 0,5 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

- starsze cielęta (powyżej 6 tygodni):

9 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 1 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury:

12-18 mg flumechiny/kg m.c./dzień., co odpowiada 240-360 g produktu/1000 l wody do picia, przy pobieraniu wody przez ptaki 100 ml/kg m.c./dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 3 do 5 dni.

Mleko do picia zawierające lek powinno być wymieniane na świeże co 12 godzin.

Woda do picia zawierająca lek powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne:
Cielęta - 3 dni
Kury - 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 56 dni.
Produkt po rekonstytucji w wodzie należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Produkt po rekonstytucji w mleku należy zużyć w ciągu 12 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 1520/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Torebki LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Flumechina 500 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje u cieląt i kur, wywołane przez bakterie Gram-ujemne wrażliwe na flumechinę, a szczególnie:
- żołądkowo – jelitowe infekcje wywołane przez *E. coli* i *Salmonella*,
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Produkt należy rozpuścić w mleku (cielęta) lub w wodzie do picia (kury).

Dawkowanie:

Cielęta:

- młode cielęta: 4,5 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 0,5 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

- starsze cielęta (powyżej 6 tygodni):

9 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 1 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury:

12-18 mg flumechiny/kg m.c./dzień., co odpowiada 240-360 g produktu/1000 l wody do picia, przy pobieraniu wody przez ptaki 100 ml/kg m.c./dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 3 do 5 dni.

Mleko do picia zawierające lek powinno być wymieniane na świeże co 12 godzin.

Woda do picia zawierająca lek powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne:
Cielęta - 3 dni
Kury - 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 56 dni.
Produkt po rekonstytucji w wodzie należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Produkt po rekonstytucji w mleku należy zużyć w ciągu 12 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 1520/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojemnik PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Flumechina 500 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje u cieląt i kur, wywołane przez bakterie Gram-ujemne wrażliwe na flumechinę, a szczególnie:
- żołądkowo – jelitowe infekcje wywołane przez *E. coli* i *Salmonella*,
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Produkt należy rozpuścić w mleku (cielęta) lub w wodzie do picia (kury).

Dawkowanie:

Cielęta:

- młode cielęta: 4,5 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 0,5 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

- starsze cielęta (powyżej 6 tygodni):

9 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 1 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury:

12-18 mg flumechiny/kg m.c./dzień., co odpowiada 240-360 g produktu/1000 l wody do picia, przy pobieraniu wody przez ptaki 100 ml/kg m.c./dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 3 do 5 dni.

Mleko do picia zawierające lek powinno być wymieniane na świeże co 12 godzin.

Woda do picia zawierająca lek powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne:
Cielęta - 3 dni
Kury - 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 56 dni.
Produkt po rekonstytucji w wodzie należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Produkt po rekonstytucji w mleku należy zużyć w ciągu 12 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 1520/04

17. NUMER SERII

Nr serii: