

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamox, 150 mg/ml + 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna	150 mg
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	40 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	0,05 ml
-------------------	---------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego u świń wywoływanych przez bakterie Gram-dodatnie (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemne (*E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 75 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Postępowanie z odpadami: 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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

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

Nr pozwolenia: 1270/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamox, 150 mg/ml + 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna	150 mg
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	40 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	0,05 ml
-------------------	---------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego u świń wywoływanych przez bakterie Gram-dodatnie (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemne (*E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*).

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Tkanki jadalne - 75 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Postępowanie z odpadami: 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.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06

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

Nr pozwolenia: 1270/02

17. NUMER SERII

Nr serii: