

ANEKS II

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszetka (1 kg - 100 g)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	500 mg (co odpowiada 543,9 mg sulfadiazyny sodowej)
Trimetoprim	100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g
1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie i kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

W wodzie do picia/w mleku (preparacie mlekozastępczym).

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Tkanki jadalne: 12 dni.

Owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Tkanki jadalne: 12 dni.

Świnie

Tkanki jadalne: 12 dni.

Kury

Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Produkt rozpuszczony w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w preparacie mlekozastępczym należy zużyć w ciągu 1 godziny.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Huvepharma NV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}