

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 200 mg, tabletki dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

200 mg amoksycyliny (co odpowiada 229,55 mg amoksycyliny trójwodnej)

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

50 tabletek

100 tabletek

4. DROGA PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności serii:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 3 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 200 mg, tabletki dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina 200 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 229,55 mg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Wtórne infekcje bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych, zakażenia układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego, zakażenia skóry i infekcje pooperacyjne u psów wywołane przez następujące drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę: bakterie Gram-dodatnie tlenowe (*Bacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) bakterie Gram-ujemne tlenowe (*Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.).

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Psy: doustnie, 1 tabletka na 20 kg m.c dwa razy dziennie przez 7 dni, co odpowiada dawce dobowej amoksycyliny wynoszącej 20 mg na 1kg m.c.

Tabletki można podawać z pokarmem.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności serii:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 3 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie 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 stosowania 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

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

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

Pozwolenie nr 1557/04

17. NUMER SERII

Nr serii: