

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	200 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i dihydrostreptomycynę tj. *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp i *Leptospira* spp.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.

W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.

Pies, kot – Nie dotyczy.

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

Mleko:

Bydło – 5 dni.

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU
I TRANSPORCIE**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

339/97

17. NUMER SERII

Numer serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła typu II lub tereftalanu polietylenu (PET)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	200 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.

W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.

Pies, kot – Nie dotyczy.

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

Mleko:

Bydło – 5 dni.

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami – patrz ulotka.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

339/97

17. NUMER SERII

Numer serii:

339/97-00