

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text papírové skládačky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENTAMOX injekční suspenze
Amoxicillinum trihydricum, Gentamicinum
Přípravek s indikačním omezením

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení v 1 ml:

Léčivé látky:

Amoxicillinum trihydricum150 mg
Gentamicinum (ut sulfas)..... 40 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.
Bíle nažloutlá suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata.

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Hluboké intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Prasata: maso: 82 dnů

Skot: maso: 146 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u březích zvířat, která jsou určena k produkci mléka pro lidský konzum během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Je nutné brát v úvahu místní antibiotickou politiku při použití přípravku. Gentamicin (včetně jeho kombinací s dalšími antimikrobiálními látkami) by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik, tj. vhodná kombinace účinných látek po zjištění citlivosti patogenů.

V případě použití léčiva odchyloující se od pokynů uvedených v SPC se může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na gentamicin a/nebo amoxicillin.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné - před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda . la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

Španělsko

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1163/97-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Text etikety (100 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GENTAMOX injekční suspenze
Amoxicillinum trihydricum, Gentamicinum
Přípravek s indikačním omezením

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Amoxicillinum trihydricum 150 mg,
Gentamicinum (ut sulfas) 40 mg,

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

100 ml

4. CESTA PODÁNÍ

Hluboké intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Prasata: maso: 82 dnů
Skot: maso: 146 dnů
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.
Nepoužívat u březích zvířat, která jsou určena k produkci mléka pro lidský konzum během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů
Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

