

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 120, 100 mg + 20 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, kotów, lisów, nutrii i norek

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

1 tabletká zawiera:

Substancja czynna:

Sulfadiazyna 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, kot, lis, nutria, norka

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat przeznaczony jest do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące bakterie: Gram-dodatnie tlenowe: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-ujemne tlenowe: *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń, koni - 14 dni.

Mleko – nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do konsumpcji.

Psy, koty, lisy, nutrie, norki – nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 90 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE 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 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

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 7325359
e-mail:sekretariat@biofaktor.pl

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

911 / 99

17. NUMER SERII

Numer serii:

BIOfaktor



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 120, 100 mg + 20 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, kotów, lisów, nutrii i norek

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

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Sulfadiazyna 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x14 tabletek

2x14 tabletek

3x14 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, kot, lis, nutria, norka

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat przeznaczony jest do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące bakterie: Gram-dodatnie tlenowe: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-ujemne tlenowe: *Actinobacillus* spp, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń, koni - 14 dni.

Mleko – nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do konsumpcji.

Psy, koty, lisy, nutrie, norki – nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE 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 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

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 7325359
e-mail:sekretariat@biofaktor.pl

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

911 / 99

17. NUMER SERII

Numer serii:



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 120, 100 mg + 20 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, kotów, lisów, nutrii i norek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Sulfadiazyna 100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

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

100 tabletek

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń, koni - 14 dni.

Mleko – nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do konsumpcji.

Psy, koty, lisy, nutrie, norki – nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 90 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

BIOfaktor



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 120, 100 mg + 20 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, kotów, lisów, nutrii i norek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.

3. NUMER SERII

Nr serii:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

BIOfaktor