

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Pudełko + etykieta dla butelki o pojemności 250 ml**

**Pudełko + etykieta dla butelki o pojemności 500 ml**

**Pudełko + etykieta dla butelki o pojemności 1 l**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Gabbrovet 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia / mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

Paromomycyna w postaci siarczanu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera 140 mg paromomycyny (w postaci siarczanu), co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromomycyny lub około 200 mg paromomycyny siarczanu

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym

Roztwór jasno żółty do żółtego

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

500 ml

1 l

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i świnię

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**Okresy karencji:**

Bydło: Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:\*

Termin ważności (EXP):\*\*

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy, do \_\_/\_\_/\_\_. Produkt po rekonstytucji w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 24 godzin. Produkt po rekonstytucji w mleku lub preparacie mlekozastępczym należy zużyć w ciągu 6 godzin.

\* na opakowaniu bezpośrednim

\*\* na opakowaniu zewnętrznym

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

*Butelki 125 ml i 250 ml:*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

*Nie wymagane na opakowaniu bezpośrednim*

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## 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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

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

Nr pozwolenia:

**17. NUMER SERII**

Lot:\*

Nr serii (Lot)\*\*

*\* na opakowaniu bezpośrednim*

*\*\* na opakowaniu zewnętrznym*