

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 200 mg
(co odpowiada 174,2 mg amoksycyliny zasady)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 9 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) 0,2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, pies, kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia:

- chorób dróg oddechowych np. zapalenia oskrzeli i płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Streptococcus suis*, zapalenia opłucnej na tle *Haemophilus pleuropneumoniae*,
- chorób przewodu pokarmowego: stany zapalne przewodu pokarmowego wywoływane przez *E. coli* i *Salmonella* sp., martwicowe zapalenie żołądka u świń wywołwane przez *Fusobacterium necrophorum*,
- stanów zapalnych nerek, jajników, dróg rodnych w następstwie poronień oraz dróg moczowo-płciowych np. zapalenie jajników wywołwane przez *E. coli*, zapalenie pęcherza, miedniczek i nerek (cystopyelonephritis) wywołwane przez *Corynebacterium suis* i *E. coli*,
- ogólnych infekcji wywołanych przez *E. coli*, *Streptococcus* sp., *Actinobacillus suis*, oraz inne rodzaje bakterii wrażliwe na amoksycylinę,
- infekcji ran i skóry, ropni np. zapalenia bakteryjne skóry powodowane przez *Streptococcus* sp., i *Staphylococcus hyicus* itd.,
- stanów zapalnych stawów i pępowiny u cieląt i świń.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło

Tkanki jadalne – 14 dni

Mleko – 4 dni

Świnia

Tkanki jadalne – 14 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartej butelki, przechowywanej w temp. 2-8°C, zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temp. 2-8°C.

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 „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

Nr pozwolenia: 1803/08

17. NUMER SERII

Nr serii: