

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 1 plastovou lahev o objemu 125 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou lahev o objemu 250 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou lahev o objemu 500 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou lahev o objemu 1 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 140 mg paromomycinum (jako sulfas), což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.

3. VELIKOST BALENÍ

125 ml
250 ml
500 ml
1 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (neruminující skot a novorozená telata) a prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (neruminující skot a novorozená telata):

- Kolibacilóza: Dávka: 25 – 50 mg/kg/den po dobu 3-5 dní. Maso: 20 dní
- Kryptosporidióza: Dávka: 150 mg/kg/den po dobu 5 dní. Maso: 110 dní

Prasata: Maso: 3 dní

Vzhledem k akumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je třeba se vyhnout jakékoli opakované léčbě po dobu trvání ochranné lhůty.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

125ml, 250ml, 500ml a 1l HDPE lahve:

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců, do: __/__/__. Po rozpuštění v pitné vodě spotřebujte do 24 hodin. Po rozpuštění v mléce nebo mléčné náhražce spotřebujte do 6 hodin.

250ml, 500ml a 1l HDPE/EVOH/HDPE lahve:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců, do: __/__/__. Po rozpuštění v pitné vodě spotřebujte do 24 hodin. Po rozpuštění v mléce nebo mléčné náhražce spotřebujte do 6 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

125ml, 250ml HDPE lahve: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/031/22-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahev o objemu 125 ml

Etiketa na lahev o objemu 250 ml

Etiketa na lahev o objemu 500 ml

Etiketa na lahev o objemu 1 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 140 mg paromomycinum (jako sulfas), což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (neruminující skot a novorozená telata) a prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (neruminující skot a novorozená telata):

- Kolibacilóza: Dávka: 25 – 50 mg/kg/den po dobu 3-5 dní. Maso: 20 dní

- Kryptosporidióza: Dávka: 150 mg/kg/den po dobu 5 dní. Maso: 110 dní

Prasata: Maso: 3 dni

Vzhledem k akumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je třeba se vyhnout jakékoli opakované léčbě po dobu trvání ochranné lhůty.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

125ml, 250ml, 500ml a 1l HDPE lahve:

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců, do: __/__/__. Po rozpuštění v pitné vodě spotřebujte do 24 hodin. Po rozpuštění v mléce nebo mléčné náhražce spotřebujte do 6 hodin.

125 ml, 250 ml, 500 ml a 1L HDPE/EVOH/HDPE lahve:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců, do: __/__/__. Po rozpuštění v pitné vodě spotřebujte do 24 hodin. Po rozpuštění v mléce nebo mléčné náhražce spotřebujte do 6 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

125ml, 250ml HDPE lahve: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}