

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklane fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Doramektyna

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

Doramektyna 10 mg/ml
Butylohydroksyanizol (E320) 0,1 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml,
250 ml,
500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne
Owce i świnie: podanie domięśniowe

Przed podaniem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów bytujących w odchodach oraz dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocycliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu produktu, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów bytujących w odchodach unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciwpasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto zredukowane przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po zastosowaniu produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

Po pobraniu pierwszej dawki, produkt powinien być wykorzystany w ciągu 28 dni.

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

Postępowanie z odpadami: 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

2259/13

17. NUMER SERII

Nr serii: