

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

041

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie zawierające 100 g produktu – saszetka metalizowana, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/Al8/LDPE80).

Opakowanie zawierające 1000 g produktu – worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/Al8/LDPE80).

Łyżka miarowa polipropylenowa, przezroczysta.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomox 80, 80 g/100g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

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

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 69,7 g (w postaci amoksycyliny trójwodnej 80,0 g)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g – saszetka Poliester/Aluminium/LDPE

1000 g – worek Poliester/Aluminium/LDPE

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, kura, indyk

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło – tkanki jadalne - 11 dni.

Świnia – tkanki jadalne - 1 dzień

Kura – tkanki jadalne – 1 dzień

Indyk – tkanki jadalne – 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania zawierającego 100 g produktu: zużyć natychmiast.

Zawartość otwartego opakowania zawierającego 1000 g produktu należy zużyć do 4 tygodni.

Okres ważności po rekonstytucji produktu leczniczego zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem. Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

66-400 Gorzów Wlkp.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

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

935/99

17. NUMER SERII

Nr serii: