

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojedyncze pudełko tekturowe dla fiołki 50 ml, 100 ml i 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 12 x 50 ml, 12 x 100 ml i 6 x 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
150 mg amoksycyliny co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie, psy, koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło, owce i świnie – podanie domięśniowe.

Psy i koty – podanie podskórne lub domięśniowe.

Skrócić lub ominąć w przypadku opakowań wielojęzycznych, jeśli dostępne jest ograniczone miejsce

Zalecaną dawką jest 15 mg na kg masy ciała, co jest równoważne 1 ml na 10 kg masy ciała;
powtórzyć raz po 48 godzinach.

Potrząsać energicznie fiołką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę przed użyciem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym.

Przed pobraniem każdej dawki przetrzeć zatyczkę fiołki. Używać suchej, jałowej igły i strzykawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
Bydło	450 kg	45,0 ml
Owce	65 kg	6,5 ml

Świnie	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Koty	5 kg	0,5 ml

Objętość dawki odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała. Jeśli objętość dawki przekracza 15 ml u bydła i 4 ml u owiec i świń, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 40 razy.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia).

Świnie:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 29 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECZYSZCZAJĄ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Univet Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2857/19

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

150 mg amoksycyliny co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie, psy, koty.

4. DROGI PODANIA

Bydło, owce i świnie – podanie domięśniowe.

Psy i koty – podanie podskórne lub domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia).

Świnie:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 29 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml i 100ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trymox LA

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin trihydrate).

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.