

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Worki PE papierowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Promycine, 400 000 I.U./g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna 400 000 I.U.
(w postaci kolistyny siarczanu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 kg

10 kg

25 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę. Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki, należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Promycine jest premiksem leczniczym do sporządzania paszy leczniczej. Produkt ten należy dokładnie wymieszać z paszą.

Świnie: 100.000 I.U. siarczanu kolistyny/kg m.c./dzień, przez 5 dni.

Do obliczenia wymaganej dawki w paszy leczniczej należy zastosować następujący wzór.

100.000 I.U. siarczanu kolistyny		Średnia masa ciała
/kg masy ciała /dzień	x	leczonych zwierząt

	wyrażona w kg	=	Ilość wyrażona w mg
Średnie dzienne spożycie paszy wyrażone w kg/zwierzę			produktu leczniczego/kg paszy

Należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie paszy przed leczeniem.

Pasza lecznicza powinna być jedynym źródłem paszy dla zwierząt przez cały czas trwania okresu leczenia. Ilość pobieranej paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne - 2 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 3 tygodni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: 2 tygodnie.

Produkt nie nadaje się do sporządzania granulowanej paszy leczniczej.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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
--

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

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

Nr pozwolenia: 1423/04

17. NUMER SERII

Nr serii: