

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO – OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oriverm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnię:

Tkanki jadalne: 28 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać następujących praktyk, ponieważ zwiększają ryzyko powstawania oporności i w rezultacie mogą prowadzić do braku skuteczności leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwbaczych z tej samej grupy, przez długi okres czasu,
- Stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierząt, błędów przy podawaniu produktu lub braku kalibracji na urządzeniu dozującym (jeżeli jest stosowane).

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masę ciała zwierząt należy określić tak dokładnie jak to możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi opakowaniami wód gruntowych ani rowów melioracyjnych.

Usuwanie odpadów: 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 „PRZECZYSZCZANIE W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Lokalny przedstawiciel:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
{logo lokalnego przedstawiciela}

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA 50 ml – OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oriverm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Substancja czynna: iwermektyna 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oriverm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Substancja czynna: iwermektyna 10 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

100 ml roztwór

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

8. Napis "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"	
-----------------------------------	--

Wyłącznie dla zwierząt