

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:	
Tetracykliny chlorowodorek	200 mg
Neomycyna (w postaci siarczanu)	250 mg
Bacytracyna	2000 j.m.
Prednizolon	10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 tubostrzykawk + 20 chusteczek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

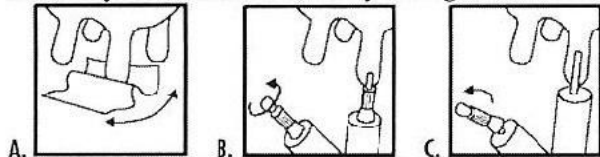
6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, neomycynę i bacytracynę, między innymi: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Dowymieniowo.

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Do każdego strzyku należy użyć oddzielnej chusteczki. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia.



Jeśli jest to konieczne, zabieg należy powtórzyć po 24 godzinach.

8. OKRES(-Y) KARENCEJ

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 30 dni.
Mleko – 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Osoby uczulone na tetracykliny, neomycynę, bacytracynę i prednizolon powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.
Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zużyć po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

387/97

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Tetracykliny chlorowodorek	200 mg
Neomycyna (w postaci siarczanu)	250 mg
Bacytracyna	2000 j.m.
Prednizolon	10 mg

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

8 g

4. DROGA(-I) PODANIA

Dowymieniowo.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 30 dni.

Mleko – 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Opakowanie jednorazowego użytku.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Saszetka foliowa zawierająca 20 tubostrzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Na opakowaniu znajdują się dodatkowe informacje: 20 x