

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM/VNITŘNÍM OBALU

50 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUANOVIL 20 injekční roztok
Spiramycinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Spiramycinum 600 000 IU

Pomocné látky

Benzylalkohol 41,6 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

Léčba respiračních infekcí způsobených bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.
Léčba akutní klinické mastitidy u laktujících krav způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na spiramycin.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranné lhůty:

Mastitida:

Maso: 62 dní

Mléko: 13,5 dne

Respirační infekce:

Maso: 62 dní

Mléko: V případě léčby v dávce potřebné u respiračních onemocnění není přípravek schválen k použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní (*vnější obal*)

Po 1. otevření spotřebujte do...(*vnitřní obal*)

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/258/91-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUANOVIL 20 injekční roztok
Spiramycinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Spiramycinum 600 000 IU/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranné lhůty:

Mastitida:

Maso: 62 dní

Mléko: 13,5 dne

Respirační infekce:

Maso: 62 dní

Mléko: V případě léčby v dávce potřebné u respiračních onemocnění není přípravek schválen k použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.