

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Woreczek poliester/PE/Aluminium/PE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Promycine pulvis 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

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

1 g produktu zawiera:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (cielęta): leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Świnie (prosięta): 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 pulvis 4800 należy stosować w wodzie do picia lub w mleku w ilości:

Prosięta:

21 - 42 mg Promycine Pulvis 4800/kg m.c. (co odpowiada 100.000-200.000 I.U. kolistyny) w wodzie do picia do podawania raz dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Woda do picia zawierająca lek, powinna być wymieniana na świeżą, co 24 godziny.

Cielęta:

21 mg Promycine Pulvis 4800/kg m.c. (co odpowiada 100.000 I.U. kolistyny). Dawka dzienna podzielona na 2 porcje, czyli 10,5 mg Promycine Pulvis 4800/kg m.c. (50.000 I.U. kolistyny) w mleku do podawania dwa razy dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. W ciężkich przypadkach dawka może zostać podwojona.

Mleko do picia zawierające lek, powinno być wymieniane na świeże, co 2 godz.

W celu wyliczenia ilości produktu potrzebnej do leczenia zwierząt należy zastosować następującą formułę.

$$\text{Ilość produktu [mg/kg m.c.]} \times \text{średnia masa ciała jednego zwierzęcia [kg]} \times \text{liczba zwierząt} = \text{Ilość produktu mg}$$

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody albo mleka, jaką leczone zwierzęta spożywają w określonym czasie – w ciągu doby w przypadku prosiąt lub w ciągu 2 godzin w przypadku cieląt.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie płynów jest uzależnione o wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

8. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło - tkanki jadalne - 7 dni

Świnia - 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 4 tygodni.

Produkt po rekonstytucji zgodnie z instrukcją należy zużyć: w wodzie do picia w ciągu 24 godzin, w mleku w ciągu 2 godzin.

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: 1071/00

17. NUMER SERII

Nr serii: