

## OZNAČENÍ NA OBALU

### PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,  
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,  
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,  
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml,  
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml,  
1 x 500 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**BIOMEC 10 mg/ml injekční roztok**

Ivermectinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

**Léčivá látka:**

Ivermectinum 10 mg v 1 ml

**Pomocné látky:**

Glycerolformal, Propylenglykol

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirá, bezbarvá nebo nažloutlá kapalina.

### 4. VELIKOST BALENÍ

5 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.



### 6. INDIKACE

Přípravek je indikován pro účinnou léčbu a zamezení šíření parazitárních onemocnění: viz. příbalová informace.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot:

Doporučená dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/50 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

V případě podkožní střečkovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po ukončení náletu střečků.

Ovce:

Doporučená dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml přípravku/25 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže mezi plecemi. U ovcí před stříháním se před vlastní aplikací dávky ujistěte, zda jehla pronikla vlnou a kůží.

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se léčba po 7 dnech opakuje.

Prasata:

Doporučená dávka 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/33 kg živé hmotnosti). Přípravek musí být podáván pouze subkutánně v oblasti šíje v doporučené dávce.

Injekční roztok může být podáván jakýmkoli standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ovce, prasata: maso: 28 dnů

Skot: maso: 49 dnů

Mléko – u zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

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

Přípravek je toxický pro vodní organismy. 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**

Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané, Česká republika

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/057/07-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné injekční lahvičky II. HT o objemu 100ml  
Plastové injekční lahvičky o objemu 250 ml a 500 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**BIOMEC 10 mg/ml injekční roztok**  
**Ivermectinum**

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

**Léčivá látka:**  
Ivermectinum 10 mg v 1 ml  
**Pomocné látky:**  
Glycerolformal, Propylenglykol

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok  
Čirá, bezbarvá nebo nažloutlá kapalina.

### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml, 250 ml, 500 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

### 6. INDIKACE

Přípravek je indikován pro účinnou léčbu a zamezení šíření parazitárních onemocnění: viz. příbalová informace.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ovce, prasata: maso: 28 dnů  
Skot: maso: 49 dnů  
Mléko – u zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.  
Po 1. otevření spotřebujte do: ...

### 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem.

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

Přípravek je toxický pro vodní organismy. Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané, Česká republika

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/057/07-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Skleněné injekční lahvičky I. a II. hydrolytické třídy o objemu 7 ml, 20 ml, 50 ml uzavřené gumovou injekční zátkou, která je zajištěna hliníkovou pertlí.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**BIOMEC 10 mg/ml injekční roztok**  
**Ivermectinum**

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

Ivermectinum 10,0 mg v 1 ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

5 ml, 20 ml, 50 ml

**4. CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ovce, prasata: maso: 28 dnů

Skot: maso: 49 dnů

Mléko – u zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.