

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe i/lub etykieta dla pojemników 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 10 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Albex Gold 200 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:

Albendazol

200,0 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 L

2,5 L

3 L

5 L

10 L

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

Nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne:

Dawkowanie: 7,5 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 3,75 ml produktu na 100 kg masy ciała

Motylica wątrobowa oraz nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne:

Dawkowanie: 10 mg albendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 5 ml produktu na 100 kg masy ciała.

BYDŁO		
Masa ciała	Nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne Dawkowanie (7,5 mg/kg)	Motylica wątrobowa oraz nicenie żołądkowo-jelitowe i nicenie płucne Dawkowanie (10 mg/kg)

100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Bydłu o masie ciała powyżej 600 kg należy podać 3,75 ml (niczenie żołądkowo-jelitowe i niczenie płucne) lub 5 ml (motylca wątrobową oraz niczenie żołądkowo-jelitowe i niczenie płucne) na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy
Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz dane do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Virbac Sp. Zz o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Polska

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 3072/21

15. NUMER SERII

Lot {numer}