

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik lub wiaderko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxymed 50 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świń i kur.

Doksycykliny hyklan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Doksycykliny hyklan 500 mg/g
(co odpowiada 433 mg/g doksycykliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, świnię, kury.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wyszczególnionych poniżej zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- odoskrzelowe zapalenie płuc oraz zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma spp.*

Świnię:

- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa, wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*;
- odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Mycoplasma hyorhinis*;
- zapalenie płuc i opłucnej, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury:

- zakażenia dróg oddechowych, wywołane przez *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* i *Bordetella avium*;
- zapalenie jelit, wywołane przez *Clostridium perfringens* i *Clostridium colinum*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustnie w preparacie mlekozastępczym i/lub wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Cielęta: 7 dni

Świnie: 8 dni

Kury: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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 „PRZECZYSZCZANIE W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer — Holandia

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

1100/01

17. NUMER SERII

Nr serii: