

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM - ETYKIETO-
ULOTKA**

Wiaderko 5 kg lub worki 5 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD

Każdy g produktu zawiera:

Substancja czynna

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 500 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

- Leczenie i metafilaktyka grupowych zakażeń posocznicowych, zapaleń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny.
- Obecność choroby w stadzie / grupie musi zostać potwierdzona przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem proszek powinien być rozpuszczony w wodzie.

Decyzję o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć na podstawie badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie zależy od lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) informacji epidemiologicznych dotyczących oporności danych bakterii.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w ChWPL może zwiększyć ilość bakterii opornych na oksytetracyklinę, a tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami w związku z ewentualną opornością krzyżową.

Należy unikać zbyt długiego lub powtarzającego się stosowania oksytetracykliny, gdyż może to przyspieszyć rozwój i zwiększyć powszechność oporności bakterii. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku enterobakterii oraz *Salmonella* spp., z których wiele wykazuje oporność.

Ponieważ całkowita eliminacja docelowych patogenów może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, jak np. przestrzeganiem zasad higieny, zapewnieniem odpowiedniej wentylacji, unikaniem przepełnienia.

Dużą oporność na oksytetracyklinę wykryto w szczepach bakterii *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. oraz *Enterococcus* spp. izolowanych z tkanek świń oraz drobiu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmienne od standardowego pragnienie, w związku z czym, w razie potrzeby, należy stosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać wdychania pyłu podczas przygotowywania roztworu weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie. Używać w miejscu o dobrej wentylacji i pozbawionym przeciągów.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki lateksowe lub nitrylowe, okulary ochronne, maska pyłowa (jednorazowy respirator z maską na usta zgodny z Normą Europejską EN 149 lub wielorazowy respirator zgodny z Normą Europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) oraz odpowiednia odzież ochronna. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą spłukać to miejsce dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia podrażnień należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź problemy z oddychaniem należą do poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce i zanieczyszczoną skórę. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

U ssaków oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową, w wyniku czego barwi zęby i powoduje spowolnienie wzrostu płodu.

Tetracykliny są wykrywane w mleku matki. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dwuwartościowe i trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć z tetracyklinami chelaty. Tetracyklin nie należy podawać z substancjami zobojętniającymi kwasy, żelami zawierającymi aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub minerały, gdyż tworzą z nimi nierozpuszczalne kompleksy, które zmniejszają absorpcję antybiotyku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury i świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia przewodu pokarmowego ¹

¹Wspólny efekt dla wszystkich tetracyklin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od ich stanu fizjologicznego i klinicznego. Aby uzyskać zalecaną dawkę, zawartość oksytetracykliny należy odpowiednio dostosować, przeliczając wymagane średnie dobowe spożycie wody.

Leczenie trwa 3 do 5 dni zarówno w przypadku kurcząt, jak i świń.

Dawkowanie podano w poniższej tabeli:

Gatunek	mg oksytetracykliny na kg masy ciała/dobę	mg PROSZKU DOUSTNEGO /10 kg masy ciała/dobę	szacowane spożycie wody (l/kg masy ciała)	mg PROSZKU DOUSTNEGO / l wody do picia
Trzoda chlewna	20 mg	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/10 kg masy ciała	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO
Kurczęta	20 mg	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/5 kg masy ciała	200 mg PROSZKU DOUSTNEGO

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie oksytetracykliny na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

Wodę do picia z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego należy przygotowywać co 24 godziny.

Aby w pełni wykorzystać rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego, zaleca się przygotowanie skoncentrowanego roztworu wstępnego – około 400 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia. Można też użyć skoncentrowanego roztworu w odpowiedniej ilości w urządzeniu do wstrzykiwania.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2322/13

Wielkości opakowań

Słoik 1 kg

Wiaderko z workiem 5 kg

Worki 5 kg i 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja
Tel.: +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.
al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- Wiaderko 5 kg: 6 miesięcy
- Worek 10 kg: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM - ETYKIETO-
ULOTKA**

Worki 10 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD

Każdy g produktu zawiera:

Substancja czynna

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 500 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

- Leczenie i metafilaktyka grupowych zakażeń posocznicowych, zapaleń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny.
- Obecność choroby w stadzie / grupie musi zostać potwierdzona przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem proszek powinien być rozpuszczony w wodzie.

Decyzję o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć na podstawie badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie zależy od lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) informacji epidemiologicznych dotyczących oporności danych bakterii.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w ChWPL może zwiększyć ilość bakterii opornych na oksytetracyklinę, a tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami w związku z ewentualną opornością krzyżową.

Należy unikać zbyt długiego lub powtarzającego się stosowania oksytetracykliny, gdyż może to przyspieszyć rozwój i zwiększyć powszechność oporności bakterii. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku enterobakterii oraz *Salmonella* spp., z których wiele wykazuje oporność.

Ponieważ całkowita eliminacja docelowych patogenów może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, jak np. przestrzeganiem zasad higieny, zapewnieniem odpowiedniej wentylacji, unikaniem przepełnienia.

Dużą oporność na oksytetracyklinę wykryto w szczepach bakterii *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. oraz *Enterococcus* spp. izolowanych z tkanek świń oraz drobiu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmienne od standardowego pragnienie, w związku z czym, w razie potrzeby, należy stosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać wdychania pyłu podczas przygotowywania roztworu weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie. Używać w miejscu o dobrej wentylacji i pozbawionym przeciągów.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki lateksowe lub nitrylowe, okulary ochronne, maska pyłowa (jednorazowy respirator z maską na usta zgodny z Normą Europejską EN 149 lub wielorazowy respirator zgodny z Normą Europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) oraz odpowiednia odzież ochronna. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą spłukać to miejsce dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia podrażnień należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź problemy z oddychaniem należą do poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce i zanieczyszczoną skórę. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

U ssaków oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową, w wyniku czego barwi zęby i powoduje spowolnienie wzrostu płodu.

Tetracykliny są wykrywane w mleku matki. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dwuwartościowe i trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć z tetracyklinami chelaty. Tetracyklin nie należy podawać z substancjami zobojętniającymi kwasy, żelami zawierającymi aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub minerały, gdyż tworzą z nimi nierozpuszczalne kompleksy, które zmniejszają absorpcję antybiotyku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury i świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia przewodu pokarmowego ¹

¹Wspólny efekt dla wszystkich tetracyklin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od ich stanu fizjologicznego i klinicznego. Aby uzyskać zalecaną dawkę, zawartość oksytetracykliny należy odpowiednio dostosować, przeliczając wymagane średnie dobowe spożycie wody.

Leczenie trwa 3 do 5 dni zarówno w przypadku kurcząt, jak i świń.

Dawkowanie podano w poniższej tabeli:

Gatunek	mg oksytetracykliny na kg masy ciała/dobę	mg PROSZKU DOUSTNEGO /10 kg masy ciała/dobę	szacowane spożycie wody (l/kg masy ciała)	mg PROSZKU DOUSTNEGO / l wody do picia
Trzoda chlewna	20 mg	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/10 kg masy ciała	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO
Kurczęta	20 mg	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/5 kg masy ciała	200 mg PROSZKU DOUSTNEGO

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie oksytetracykliny na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

Wodę do picia z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego należy przygotowywać co 24 godziny.

Aby w pełni wykorzystać rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego, zaleca się przygotowanie skoncentrowanego roztworu wstępnego – około 400 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia. Można też użyć skoncentrowanego roztworu w odpowiedniej ilości w urządzeniu do wstrzykiwania.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2322/13

Wielkości opakowań

Słoik 1 kg

Wiaderko z workiem 5 kg

Worki 5 kg i 10 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja
Tel.: +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.
al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Lot