

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
(Etykieta na fiolce)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEFTIOMAX 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur (Ceftiofuru chlorowodorek)

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

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe u świń i podanie podskórne u bydła.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne – 5 dni
Bydło: tkanki jadalne – 8 dni
mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować reakcje alergiczne o przebiegu ciężkim.
Patrz ulotka informacyjna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

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 "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

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

1859/08

17. NUMER SERII

Numer serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM (PUDEŁKO
TEKTUROWE)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEFTIOMAX 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur (Ceftiofuru chlorowoderek)

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

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka 100ml
1 fiolka 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez bakterie *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis* wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych przez bakterie *Mannheimia haemolytica* (dawniej *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* (dawniej *Haemophilus somnus*) wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

Leczenie zapalenia przestrzeni międzypalcowych (zastrzału oraz zanokcicy bydła), wywoływanych przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

Zwalczanie bakteryjnego czynnika wywołującego ostre poporodowe zapalenie macicy występujące w ciągu 10 dni po porodzie takiego jak *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum* wrażliwe na chlorowoderek ceftiofuru.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe u świń i podanie podskórne u bydła.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Świnie: tkanki jadalne – 5 dni
Bydło: tkanki jadalne – 8 dni
mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować reakcje alergiczne o przebiegu ciężkim. Zobacz ulotkę informacyjną. Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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 dotyczą

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS ‘PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI’

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1859/08

17. NUMER SERII

Numer serii: