

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE Z JEDNĄ FIOŁKĄ 50 ML
PUDEŁKO TEKTUROWE Z JEDNĄ FIOŁKĄ 100 ML
PUDEŁKO TEKTUROWE Z JEDNĄ FIOŁKĄ 250 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Marboflokscyna 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie (lochy).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie
Świnie (lochy): podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Podanie domięśniowe (8 mg/kg dawka pojedyncza):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godzin.

Podanie domięśniowe lub podskórne (2 mg/kg na dobę, pojedyncza iniekcja przez 3-5 dni):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin.

Świnie (lochy):

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 4 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2269/13

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETA NA FIOLKĘ 50 ML
ETYKIETA NA FIOLKĘ 100 ML
ETYKIETA NA FIOLKĘ 250 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Marboflokscyna 100 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie (lochy).

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie

Świnie (lochy): podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Podanie domięśniowe (8 mg/kg dawka pojedyncza):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godzin.

Podanie domięśniowe lub podskórne (2 mg/kg na dobę, pojedyncza iniekcja przez 3-5 dni):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin.

Świnie (lochy):

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 4 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot