

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 250 ml

Pudełko zawierające 6 fiolek 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Marbofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: marbofloksacyna 40 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

6 × 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

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

2438/15

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Marbofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera: marbofloksacyna 40 mg.

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Fiolka 50 ml

4. DROGA(I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masterflox 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Marboflokscyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: marboflokscyna 40 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania, należy zużyć do _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy

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

2438/15

17. NUMER SERII

Nr serii: