

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 3, 12 lub 24 tubostrzykawkami
Wiaderko ze 120 tubostrzykawkami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroclav (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Noroclav Intramammary Suspension for Lactating Cows [AT, BE, EE, FR, IE, LV, LT, LU, NL, RO, UK]
Anoffline Intramammary Suspension for Lactating Cows [HU]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 3g tubostrzykawka zawiera:
Amoksycylina 200 mg
Kwas klawulanowy 50 mg
Prednizolon 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3, 12, 24 lub 120 tubostrzykawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia klinicznych przypadków zapalenia wymienia wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na działanie połączenia amoksycyliny i kwasu klawulanowego:

Gronkowce (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę)
Paciorkowce (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)
Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę)

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dowymieniowo
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
Przechowywać w suchym miejscu.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta tubostrzykawki 3g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroclav (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Noroclav Intramammary Suspension for Lactating Cows [AT, BE, EE, FR, IE, LV, LT, LU, NL, RO,
UK]
Anofline Intramammary Suspension for Lactating Cows [HU]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda 3g tubostrzykawka zawiera:
Amoksycylina 200 mg
Kwas klawulanowy 50 mg
Prednizolon 10 mg

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

3g

4. DROGA (-I) PODANIA

Dowymieniowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt