

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Noroclav zawiesina dowymieniowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 3g tubostrzykawka zawiera:

Amoksycylina 200 mg

Kwas klawulanowy 50 mg

Prednizolon 10 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 tubostrzykawki

12 tubostrzykawk

24 tubostrzykawki

120 tubostrzykawk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Dowymieniowo.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować ciężkie reakcje alergiczne. Zobacz ostrzeżenia dla użytkownika w ulotce informacyjnej.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3002/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta tubostrzykawki 3g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Noroclav

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 3g tubostrzykawka zawiera:

Amoksycylina 200 mg

Kwas klawulanowy 50 mg

Prednizolon 10 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}