

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe (10 tabletek) w saszetce z folii PET/Aluminium/NY/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletk domaciczna (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina trójwodna 577,5 mg

Kloksacylina sodowa 545,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka domaciczna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnego zapalenia macicy (endometritis) u bydła wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę.

Połączenie substancji czynnych ampicyliny i kloksacyliny powinno być stosowane z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki. Jest to szczególnie ważne ze względu na występowanie wysokiej oporności *E. coli* i *Pseudomonas* spp. na ampicylinę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 72 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Odpady należy usunąć zgodnie 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**Podmiot odpowiedzialny**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska

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

Pozwolenie nr: 1289/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Saszетка z folii PET/Aluminium/NY/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletk domaciczna (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina trójwodna 577,5 mg

Kloksacylina sodowa 545,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka domaciczna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnego zapalenia macicy (endometritis) u bydła wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę.

Połączenie substancji czynnych ampicyliny i kloksacyliny powinno być stosowane z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki. Jest to szczególnie ważne ze względu na występowanie wysokiej oporności *E. coli* i *Pseudomonas* spp. na ampicylinę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 72 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Odpady należy usunąć zgodnie 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

Podmiot odpowiedzialny

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska

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

Pozwolenie nr: 1289/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletk domaciczna (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina trójwodna 577,5 mg

Kloksacylina sodowa 545,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka domaciczna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnego zapalenia macicy (endometritis) u bydła wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę.

Połączenie substancji czynnych ampicyliny i kloksacyliny powinno być stosowane z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki. Jest to szczególnie ważne ze względu na występowanie wysokiej oporności *E. coli* i *Pseudomonas* spp. na ampicylinę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 72 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Odpady należy usunąć zgodnie 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

Podmiot odpowiedzialny
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska

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

Pozwolenie nr: 1289/02

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

(Blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła*

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry, 20 blistrów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletk domaciczna (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina trójwodna 577,5 mg

Kloksacylina sodowa 545,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka domaciczna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 5 tabletek

20 x 5 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnego zapalenia macicy (endometritis) u bydła wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę.

Połączenie substancji czynnych ampicyliny i kloksacyliny powinno być stosowane z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki. Jest to szczególnie ważne ze względu na występowanie wysokiej oporności *E. coli* i *Pseudomonas* spp. na ampicylinę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 72 godziny

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Odpady należy usunąć zgodnie 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**Podmiot odpowiedzialny**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska

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

Pozwolenie nr: 1289/02

17. NUMER SERII

Nr serii