

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{SASZETKI, POJEMNIK PLASTIKOWY Z ZAMKNIĘCIEM}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Giraxa 50 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram proszku zawiera:

Kolistyna (jako siarczan)* 50 mg (co odpowiada 1 200 000 j.m.)

* 50 mg kolistyny siarczanu odpowiada 40 mg kolistyny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

1 000 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świny (prosięta), kurczęta.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Cielęta, prosięta, kurczęta: tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 4 miesięcy.

Produkt rozcieńczony lub po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 18 godzin.

Informacje dotyczące numeru serii i terminu ważności na zarzewie torby.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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
--

KRKA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 1835/08

15. NUMER SERII

Lot