

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe

Opakowanie bezpośrednie - butelka z oranżowego szkła typu II zawierająca 100 ml produktu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

butanol 30 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zewnętrzne: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Opakowanie bezpośrednie: 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA	
---------------------------------------	--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI	
--------------------------	--

Bydło:

Po podaniu podskórnym: tkanki jadalne: 12 dni;
mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE	
--	--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII	
----------------------------------	--

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA	
-----------------------------------	--

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Postępowanie z odpadami: 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	
--	--

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1500/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z oranżowego szkła typu II zawierająca 50 ml produktu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
--

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Enrofloksacyna – 100 mg/1 ml

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

50 ml

4. DROGA PODANIA

Podanie podskórne, podanie domięśniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Po podaniu podskórnym: tkanki jadalne: 12 dni;
mleko: 4 dni.

Świnie:

tkanki jadalne: 13 dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 tygodni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”
--

Wyłącznie dla zwierząt