

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko:

1 szklana butelka 50 ml

1 szklana butelka 100 ml

1 szklana butelka 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bacolam Injectable (250 000 j.m. + 100 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

kolistyny siarczan 250 000 j.m. - amoksycylina 100 mg (w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

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

Podanie domięśniowe

Przed użyciem wstrząsnąć butelkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 24 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 10 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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

Podmiot odpowiedzialny:
FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1098/00

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklana butelka 100 ml
Szklana butelka 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bacolam Injectable (250 000 j.m. + 100 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
kolistyny siarczan 250 000 j.m. - amoksycylina 100 mg (w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem wstrząsnąć butelkę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 24 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 10 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do ...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana butelka 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bacolam Injectable

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

kolistyny siarczan 250 000 j.m. - amoksycylina 100 mg (w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 7 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____