

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Boflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Marbofloksacyna 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia (locha)

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

Bydło: podanie domięśniowe (i.m.), podskórne (s.c.) lub dożylnie (i.v.)

Świnia (locha): podanie domięśniowe (i.m.)

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Zakażenia dróg oddechowych:

8 mg/kg podane jednorazowo (i.m.):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.):

Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin

Zapalenie wymienia:

2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnia (locha):

Tkanki jadalne: 4 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:

Industrial Veterinaria, S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

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

Nr pozwolenia: 2323/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 100 i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Boflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Marbofloksacyna 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia (locha)

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie

Świnia (locha): podanie domięśniowe

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Zakażenia dróg oddechowych:

8 mg/kg podane jednorazowo, (im.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./s.c./i.m.)

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Zapalenie wymienia:

2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnia (locha):

Tkanki jadalne: 4 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/rrrr}:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}: