

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Engemycin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

100 mg oksytetracykliny (jako chlorowodorek)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, owca.

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

Podanie dożylne, domięśniowe, podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić 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

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 662/99

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
BUTELKA SZKLANA LUB PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Engemycin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
100 mg oksytetracykliny (jako chlorowodorek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, owca.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie dożylnie, domięśniowe, podskórne.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot