

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{ Pudełko tekturowe }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna

100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

Owce

Kozy

Świnie

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

Bydło: podanie dożylne lub podskórne

Owce, kozy: podanie podskórne

Świnie: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:**i.v.:** kanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

s.c.: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.
Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym 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

aniMedica GmbH

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2251/13

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{ Etykieta, fiolka }

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło
Owce
Kozy
Świnie

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie **i.v.** lub **s.c.**

Owce, kozy: podanie **s.c.**

Świnie: podanie **i.m.**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

i.v.: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

s.c.: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot