

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 fiolkę szklaną 20 ml
- 1 fiolkę szklaną 50 ml
- 1 fiolkę szklaną lub PET 100 ml
- 1 fiolkę szklaną lub PET 250 ml
- 10 fiolek szklanych lub PET 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera: Oksytetracyklina 100 mg (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło, owce, świnie, konie: podanie domięśniowe lub podanie dożylne.
Psy, koty: podanie podskórne lub podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Podawanie co 24 godziny

	podanie i.m.	podanie i.v.
Bydło:		
Tkanki jadalne	35 dni	35 dni
Mleko	72 godziny	72 godziny
Owce:		
Tkanki jadalne	53 dni	53 dni

Mleko	120 godzin	120 godzin
Świnie:		
Tkanki jadalne	14 dni	14 dni
Konie:		
Tkanki jadalne	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Podanie o przedłużonym działaniu

	podanie i.m.
Bydło:	
Tkanki jadalne	35 dni
Owce:	
Tkanki jadalne	18 dni
Świnie:	
Tkanki jadalne	13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECZYSZCZAC W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia: 3024/20

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta fiolki szklanej lub PET 100 ml

Etykieta fiolki szklanej lub PET 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera: Oksytetracyklina 100 mg (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot.

4. DROGI PODANIA

Bydło, owce, świnie, konie: podanie domięśniowe lub podanie dożylnie.

Psy, koty: podanie podskórne lub podanie domięśniowe

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Podawanie co 24 godziny

	podanie i.m.	podanie i.v.
Bydło:		
Tkanki jadalne	35 dni	35 dni
Mleko	72 godziny	72 godziny
Owce:		
Tkanki jadalne	53 dni	53 dni
Mleko	120 godzin	120 godzin
Świnie:		
Tkanki jadalne	14 dni	14 dni
Konie:		
Tkanki jadalne	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Podanie o przedłużonym działaniu

	podanie i.m.
Bydło:	
Tkanki jadalne	35 dni
Owce:	
Tkanki jadalne	18 dni
Świnie:	
Tkanki jadalne	13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

9. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiołki szklanej 20 ml
Etykieta fiołki szklanej 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxtra DD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera: Oksytetracyklina 100 mg (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do _____