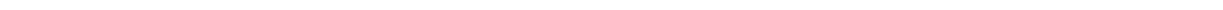


OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe - 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefaven 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku)50 mg
Substancje pomocnicze do 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Świnie: podanie domięśniowe
Bydło: podanie podskórne
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCJI

Świnie:
Tkanki jadalne - 5 dni.
Bydło:
Tkanki jadalne - 8 dni.
Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny :

Laboratorios e Industrias IVEN. S.A.

Luis I, 56

28031 MADRYT (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Hiszpania)

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

2386/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

18. INNE INFORMACJE

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o. ul. Puławska 314,

02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

fax (22) 855 07 34

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o pojemności 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefaven 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań, dla świń i bydła
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Jeden ml zawiera:
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodoru)50 mg
Substancje pomocniczedo 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Świnie: podanie domięśniowe
Bydło: podanie podskórne
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY KARENCCI

Świnie:
Tkanki jadalne - 5 dni.
Bydło:
Tkanki jadalne - 8 dni.
Mleko: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: MM/RRRR
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Specjalne warunki przechowywania nie są wymagane.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny :
Laboratorios e Industrias IVEN. S.A.
Luis I, 56
28031 MADRYT (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Hiszpania)

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

2386/14

17. NUMER SERII

Nr serii:
