

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefokel 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować silne reakcje alergiczne.
Pełna lista ostrzeżeń dla użytkownika: patrz ulotka informacyjna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności :

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2359/14

17. NUMER SERII

Nr serii :

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefokel 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła
Ceftiofur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni.

Bydło:
Tkanki jadalne: 8 dni.
Mleko: zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować silne reakcje alergiczne.
Pełna lista ostrzeżeń dla użytkownika: patrz ulotka informacyjna

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności :

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2359/14

17. NUMER SERII

Nr serii :