

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

(Pudełko tekturowe/Pojemnik)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cepritect 250 mg Zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia  
Cefalon

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefalon (w postaci cefalonu dwuwodnego) 250 mg/tubostrzykawkę

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 3 g tubostrzykawkę  
60 x 3 g tubostrzykawkę  
120 x 3 g tubostrzykawkę

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło w okresie zasuszenia (krowa zasuszona)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia subklinicznego mastitis przy zasuszaniu i do zapobiegania nowym infekcjom bakteryjnym wymienia w okresie poza laktacją, wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. wrażliwych na cefalon.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dowymieniowo  
Jednorazowe podanie dowymieniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:  
96 godzin po wycieleniu jeśli okres zasuszenia był dłuższy niż 54 dni  
58 dni po podaniu produktu jeśli okres zasuszenia był krótszy lub równy 54 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie powodować ciężkie reakcje alergiczne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

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

Pozwolenie nr 2735/18

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(Tubostrzykawka)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cepritect 250 mg Zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia  
Cefalon

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Cefalon 250 mg/tubostrzykawkę

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

3g

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Jednorazowe podanie dowymieniowe

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:  
96 godzin po wycieleniu jeśli okres zasuszenia był dłuższy niż 54 dni  
58 dni po podaniu produktu jeśli okres zasuszenia był krótszy lub równy 54 dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt