

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe zawierające 50, 100 lub 250 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru): 50 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i świnia.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie podskórne.  
Świnie: podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Bydło:  
Tkanki jadalne: 8 dni.  
Mleko: zero godzin.  
Świnie:  
Tkanki jadalne: 5 dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym 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**



**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2080/11

**15. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Etykieta 100 i 250 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevaxel-RTU 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru): 50 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i świnia.

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: s.c.

Świnie: i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie: 5 dni.

Bydło: 8 dni.

Mleko: zero godzin.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****9. NUMER SERII**

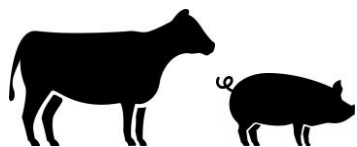
Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta 50 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cevaxel-RTU



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ceftiofur (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni, do \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_