

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clamoxyl L.A. 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksycyliny u bydła, owiec, świń, psów i kotów. Produkt nie jest skuteczny wobec organizmów wytwarzających  $\beta$ -laktamazy.

1. Zakażenia przewodu pokarmowego.
2. Zakażenia dróg oddechowych.
3. Zakażenia układu moczowo-płciowego.
4. Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
5. Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym.

Zakażenia pierwotne ogólne oraz wtórne wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe takie jak:

Gram – dodatnie: *Staphylococcus* spp. (szczepy nie wytwarzające  $\beta$ -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

Gram – ujemne: *Escherichia coli* (szczepy nie wytwarzające  $\beta$ -laktamaz), *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus lignieresii*.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne świń – 21 dni.

Tkanki jadalne bydła – 92 dni.

Mleko krów – 9 dni.

Tkanki jadalne owiec – 35 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, jeśli mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

377197

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Clamoxyl L.A. 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

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

50 ml

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

Podanie domięśniowe, podanie podskórne.

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

Tkanki jadalne świń – 21 dni.

Tkanki jadalne bydła – 92 dni.

Mleko krów – 9 dni.

Tkanki jadalne owiec – 35 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, jeśli mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.