

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

### **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloxamed TS, 200 mg/8g + 800 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:

Kloksacylina sodowa 200 mg

Kloksacylina benzatynowa 800 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesnina dowymieniowa

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tubostrzykawki

24 tubostrzykawki

240 tubostrzykawk

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka stanów zapalnych wymienia (mastitis) wywołanych przez *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp. (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazę) u bydła na początku okresu zasuszenia.

Metafilaktyka mastitis wywołanego przez wrażliwe na kloksacylinę *Actinomyces pyogenes* na początku okresu zasuszenia i w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się tych bakterii. W przypadku zasuszenia krów ze zdrowymi wymionami, należy ocenić stan zdrowotny wymion, aby nie podejmować zbędnego leczenia.

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRESY KARENCCI**

### Bydło:

6 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt leczonych nie później niż 35 dni przed ocieieniem.

40 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt, u których lek był stosowany później niż 35 dni przed ocieieniem.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Postępowanie z odpadami: 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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia

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

857/99

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tubostrzykawka z HDPE lub tubostrzykawka z LLDPE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cloxamed TS, 200 mg/8g + 800 mg/8 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:

Kloksacylina sodowa	200 mg
Kloksacylina benzatynowa	800 mg

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

1 tubostrzykawka zawiera 8 g zawiesiny

**4. DROGA PODANIA**

Dowymieniowo.

**5. OKRESY KARENCJI**

Bydło:

6 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt leczonych nie później niż 35 dni przed ocieieniem.

40 dni dla mleka i tkanek jadalnych pozyskanych od zwierząt, u których lek był stosowany później niż 35 dni przed ocieieniem.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

## **8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

Dodatkowe informacje:

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia