

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doraxx 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tulatromycyna 25mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doraxx 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tulatromycyna 25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

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

17. NUMER SERII

Lot: