

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enflocyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg/ml

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1x 100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, koza, świnia, kot i pies.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne i domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Cielęta:

Tkanki jadalne po podaniu dożylnym – 5 dni.

Tkanki jadalne po podaniu podskórnym – 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne – 4 dni.

Mleko – 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne – 6 dni.

Mleko – 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne – 13 dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

Pozwolenie: 2985/20

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie bezpośrednie - butelka szklana

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enflocyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna 50 mg/ml

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owca, koza, świnia, kot i pies.

### 4. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne i domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Cielęta:

Tkanki jadalne po podaniu dożylnym – 5 dni.

Tkanki jadalne po podaniu podskórnym – 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne – 4 dni.

Mleko – 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne – 6 dni.

Mleko – 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne – 13 dni.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**Dodatkowe informacje:**  
Wyłącznie dla zwierząt

100 ml