

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 (jedną) butelkę 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLORGANE 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera: florfenikol 300 mg, n-butanol 10 mg, potasu pirosiarczyn 0,2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej w dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml/10 kg m.c.) u bydła i w dawce 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (0,75 ml/10 kg m.c.) u świń.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło (tkanki jadalne): 37 dni.

Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie (tkanki jadalne): 22 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

EMDOKA bvba, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1 - 55-040 Kobierzyce

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

Nr pozwolenia: 2012/10

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka polipropylenowa 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLORGANE 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera: florfenikol 300 mg, n-butanol 10 mg, potasu pirosiarczyn 0,2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać w pojedynczej iniekcji domięśniowej w dawce 30 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml / 10 kg m.c.) u bydła i w dawce 22,5 mg florfenikolu na kg masy ciała (0,75 ml/10 kg m.c.) u świń.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Bydło (tkanki jadalne): 37 dni

Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnię (tkanki jadalne): 22 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

EMDOKA bvba, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1 - 55-040 Kobierzyce

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

Numer pozwolenia: 2012/10

17. NUMER SERII

Lot {numer}