

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Huvexxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i owce

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**Bydło: Podanie podskórne.  
Świnie i owce: Podanie domięśniowe.**7. OKRESY KARENCJI**Okresy karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.  
Świnie: 13 dni.  
Owce: 16 dni.

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**Exp.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****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**

Huvepharma NV

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

3225/22

**15. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolka (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Huvexxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna                      100 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i owce

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: S.C.  
Świnie i owce: I.M.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.  
Świnie: 13 dni.  
Owce: 16 dni.

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV

**9. NUMER SERII**

Lot