

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kelacyl 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Marbofloksacyna 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie (lochy)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie domięśniowe (**i.m.**), podskórne (**s.c.**) lub dożylnie (**i.v.**)

Świnie (lochy): podanie domięśniowe (**i.m.**)

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:Zakażenia układu oddechowego:

- 2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.):

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

- 8 mg/kg podane jednorazowo (i.m.):

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Zapalenie wymienia:

- 2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.):
Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Kela nv

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2297/13

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta 100 - 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelacyl 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Marbofloksacyna 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie (lochy)

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie domięśniowe (**i.m.**), podskórne (**s.c.**) lub dożylnie (**i.v.**)
Świnie (lochy): podanie domięśniowe (**i.m.**)
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego:

- 2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.):
Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin

- 8 mg/kg podane jednorazowo (i.m.):
Tkanki jadalne: 3 dni
Mleko: 72 godziny

Zapalenie wymienia:

- 2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.):
Tkanki jadalne: 6 dni
Mleko: 36 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kela nv

9. NUMER SERII

Lot {numer}