

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton:

1 x 20 ml Glasflasche

1 x 50 ml Glasflasche

1 x 100 ml Glas- oder PET-Flasche

1 x 250 ml Glas- oder PET-Flasche

10 x 100 ml Glas- oder PET-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

-

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Hunde, Katzen: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden

Schweine:
Essbare Gewebe 14 Tage 14 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe 6 Monate 6 Monate
Nicht zugelassen für Pferde, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

i.m.-Anwendung
Rinder:
Essbare Gewebe 35 Tage

Schafe:
Essbare Gewebe 18 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe 13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

840237

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Glas- oder PET-Flasche
250 ml Glas- oder PET-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Hunde, Katzen: Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

24-Stunden-Dosierungsschema

	i.m.-Anwendung	i.v.-Anwendung
Rinder:		
Essbare Gewebe	35 Tage	35 Tage
Milch	72 Stunden	72 Stunden
Schafe:		
Essbare Gewebe	53 Tage	53 Tage
Milch	120 Stunden	120 Stunden
Schweine:		
Essbare Gewebe	14 Tage	14 Tage
Pferde:		
Essbare Gewebe	6 Monate	6 Monate
Nicht zugelassen für Pferde, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.		

Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit

	i.m.-Anwendung
Rinder:	
Essbare Gewebe	35 Tage
Schafe:	
Essbare Gewebe	18 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe

13 Tage

Das Dosierungsschema mit verlängerter Wirksamkeit ist nicht zugelassen für Tiere, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

20 ml Glasflasche
50 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxtra

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:
Oxytetracyclin 100 mg (als Oxytetracyclinhydrochlorid)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____