

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka

Enrofloxacinum 100 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata a skot (telata).

5. INDIKACE

K léčbě bakteriálních infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k enrofloxacinu u následujících druhů zvířat:

Prasata: Bakteriální enteritidy, včetně kolibacilózy, a infekční onemocnění reprodukčního aparátu – syndrom poporodní dysgalaktie (Postpartum Dysgalactia Syndrom).

Telata: Bakteriální onemocnění respiračního a trávicího traktu (pasteurelóza, mykoplasmóza, kolibacilóza, koliseptikémie), včetně sekundárních bakteriálních infekcí.

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot (telata): maso: 14 dnů

Prasata: maso: 11 dnů

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/022/02-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

Přípravek s indikačním omezením

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 100 a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok
Enrofloxacinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka
Enrofloxacinum 100 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata a telata skotu.

4. CESTY PODÁNÍ

i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:
Skot (telata): maso: 14 dnů
Prasata: maso: 11 dnů

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do:...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Chraňte před světlem

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

Přípravek s indikačním omezením.