

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbenin E.D.C. 600 mg/3,6 g zawiesina dowymieniowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda 3,6 g tubostrzykawka zawiera:

**Substancja czynna:**

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

24 x 1 tubostrzykawka

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 96 h po wycieleniu + co najmniej 46 dni od podania produktu.

Powyższe okresy karencji dotyczą weterynaryjnego produktu leczniczego zastosowanego zarówno z pastą dowymieniową zawierającą azotan bizmutu jak i samodzielnie.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

423/97

**15. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TUBOSTRZYKAWKA**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Orbenin E.D.C.

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Kloksacylina            600 mg /3,6 g

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.