

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 500 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Resmacyl, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Marbofloksacyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:** marbofloksacyna 100 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

500 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

---

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia 2394/14

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Etykieta 100 ml, 250 ml, 500 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Resmacyl, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Marbofloksacyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:** marbofloksacyna 100 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

250 ml

500 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

---

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia 2394/14

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}