

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ .

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1g

1 x 4g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zankcicy spowodowanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

KONIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

ŚWINIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* i/lub *Streptococcus suis*

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.
Sporządzony roztwór: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza -Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

401/97

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1g

4g

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.