

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kloksacylina 600 mg /3,6 g

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

3,6 g

4. DROGA PODANIA

Podanie dowymieniowe.

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 28 dni.

Mleko – 96 godzin po wycieleniu + co najmniej 46 dni od podania produktu.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Kloksacylina (jako kloksacylina benzatynowa) 600 mg (765,4 mg)/3,6 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

24 x 1 tubostrzykawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów w okresie zasuszenia do leczenia istniejącego stanu zapalnego gruczołu mlekowego i zapewnienia ochrony przeciw przyszłym infekcjom w trakcie okresu zasuszenia.

Jednoczesne stosowanie w okresie zasuszania, pasty dowymieniowej zawierającej w swym składzie azotan bizmutu i działającej na zasadzie mechanicznej bariery w kanale strzykowym, zapewnia dodatkową i szerszą ochronę przed wnikiem do wymienia patogenów, włączając w to bakterie Gram-ujemne. W efekcie prowadzi to do dalszego zmniejszenia przypadków klinicznego i podklinicznego mastitis w okresie zasuszania i wczesnej laktacji.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 28 dni

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

Powyższe okresy karencji dotyczą produktu Orbenin E.D.C. zastosowanego zarówno z pastą dowymieniową zawierającą azotan bizmutu jak i samodzielnie.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

423/97

17. NUMER SERII

Nr serii: