

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe zawierające 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Fluniksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 mg fluniksyny (w postaci fluniksyny z megluminą)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Bydło/Świnie: domięśniowo

Bydło/Konie: dożylnie

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**Okres(-y) karencji:**Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni (podanie i.v.) / 31 dni (podanie i.m.)

Mleko: 24 godziny (podanie i.v.) / 36 godzin (podanie i.m.)

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

2321/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta na 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Wellicox 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Fluniksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 50 mg fluniksyny (w postaci fluniksyny z megluminą)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Bydło/Świnie: i.m.
Bydło/Konie: i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**Okres(-y) karencji:**Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni (podanie i.v.) / 31 dni (podanie i.m.)

Mleko: 24 godziny (podanie i.v.) / 36 godzin (podanie i.m.)

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**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”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

2321/13

17. NUMER SERII

Lot {numer}