

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko tekturowe zawierające 10 lub 20 strzykawkę dowymieniowych}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji
Cefaleksyna w postaci jednowodnej/Kanamycyna w postaci siarczanu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 10 g strzykawka dowymieniowa zawiera:

Cefaleksyny (w postaci jednowodnej): 200 mg
Kanamycyny (w postaci siarczanu): 100.000 I.U.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 g (zawierający także 10 chusteczek do oczyszczania strzyków)
20 x 10 g (zawierający także 20 chusteczek do oczyszczania strzyków)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznej formy zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji spowodowanego bakteriami wrażliwymi na kombinację cefaleksyny i kanamycyny, takich jak *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek podawać do chorej ćwiartki (chorych ćwiartek) wymienia dwukrotnie w odstępie 24 godzin.
Każdorazowo należy wprowadzić pełną zawartość strzykawki do leczonej ćwiartki wymienia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia dla użytkownika/ Postępowanie z odpadami: Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

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

Ostrzeżenia dla użytkownika/ Postępowanie z odpadami: Przed użyciem 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Niemcy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1861/08

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Strzykawka dowymieniowa}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ubrolexin zawiesina dowymieniowa dla krów mlecznych w okresie laktacji
Cefaleksyna w postaci jednowodnej/Kanamycyna w postaci siarczanu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefaleksyny (w postaci jednowodnej): 200 mg
Kanamycyny (w postaci siarczanu): 100.000 I.U.

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

10 g

4. DROGA PODANIA

Pojedyncze podanie dowymieniowe.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 5 dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt