

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Worek 1 kg i 5 kg}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GalluDoxx 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera:

Doksycykliny hyklan 500 mg (co odpowiada 433 mg doksycykliny)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), kury (brojlery, kury stad zarodowych, kury przeznaczone do remontu stada) i indyki

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie w wodzie do picia/w mleku

7. OKRESY KARENCJI

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): tkanki jadalne: 28 dni

Indyki: tkanki jadalne: 28 dni

Kury (brojlery, kury stad zarodowych, kury przeznaczone do remontu stada): tkanki jadalne: 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: Zużyć natychmiast. Nie przechowywać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2684/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}