

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Štítek pro 1000 ml a 5000 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Enrofloxacinum 100 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1000 ml

5000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Kur domácí (brojleři):

Maso: 7 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/021/02-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Přípravek s indikačním omezením.