

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe/Wiaderko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroseal 2,6g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda 4g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełka tekturowe z 24 lub 64 tubostrzykawkami lub wiaderko ze 120 tubostrzykawkami

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie nowym zakażeniom dowymieniowym podczas okresu zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, produkt może być użyty jako jedyny środek w programie kontroli mastitis w okresie zasuszania.

Wybór krów przeznaczonych do leczenia produktem powinien opierać się na klinicznej ocenie lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą być oparte na danych dotyczących występowaniu mastitis i liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów lub na wynikach testów wykrywających podkliniczne mastitis takich jak badanie próbek bakteriologicznych.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dowymieniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

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

Pozwolenie nr:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer} **MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroseal 2,6g zawiesina dowymieniowa dla bydła
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6g na tubostrzykawkę

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

4g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dowymieniowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt