

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM ORAZ NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe oraz etykieta fiolki z brązowego szkła typu 1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril One, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 30 mg

Alkohol benzylowy (E 1519) 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: podskórnice 14 dni
dożylnie 7 dni

Mleko: podskórnice 5 dni

dożylnie 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: domięśniowo 12 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne – przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc, rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U 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

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

Tel. kontaktowy: 801 80 20 60

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1874/08

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot): (numer)