

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojedyncze pudełka na 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, owiec i kóz

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml zawiera:
Enrofloksacyna 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml, 100 ml i 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnię

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne/dożylne
Owce i kozy: podanie podskórne
Świnię: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 3 dni

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 4 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 3 dni

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po pobraniu pierwszej dawki, produkt należy zużyć w ciągu 28 dni. Po otwarciu zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA SA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1996/10

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Enrofloksacyna 100,0 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu zużyć do...

5. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 3 dni

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 4 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 3 dni

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolki 100 ml i 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml zawiera:

Enrofloksacyna 100,0 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy i świnię

4. DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJIBydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 3 dni

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 4 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 3 dni

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po otwarciu zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA SA

9. NUMER SERII

Lot {numer}