

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z fiolką 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DAXTON 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tulatromycyna 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce.

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

Bydło: SC.

Świnie i owce: IM.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło (tkank i jadalne): 22 dni.

Świnie (tkank i jadalne): 13 dni.

Owce (tkank i jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

CENAVISA, S.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

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

DAXTON 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Tulatromycyna 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło (tkank i jadalne): 22 dni.

Świnię (tkank i jadalne): 13 dni.

Owce (tkank i jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CENAVISA, S.L.

9. NUMER SERII

Lot {numer}