

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I  
BEZPOŚREDNIM**

**Pudelko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Qivitan 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Cefkwinom

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Cefkwinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefkwinomu siarczanu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 50 ml

6 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

12 x 250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnię

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Cefalosporyny mogą sporadycznie powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy przeczytać ulotkę, aby zapoznać się z pełnymi ostrzeżeniami dla użytkownika

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

[wyłącznie 1 x 50 ml, 1 x 100 ml i 1 x 250 ml]

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

## **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**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego  
LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|------------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 2691/17

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I  
BEZPOŚREDNIM**

**Etykieta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Qivitan 25 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Cefkwinom

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Cefkwinom 25 mg

(co odpowiada 29,64 mg cefkwinomu siarczanu)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnię

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć fiolkę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko 24 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ....

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić przed światłem.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**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**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego  
LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>16.      NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 2691/17

|                             |
|-----------------------------|
| <b>17.      NUMER SERII</b> |
|-----------------------------|

Lot {numer}