

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Tabletki 500 mg, (400 mg + 100 mg)/tabletkę, tabletki dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	400 mg /tabletkę
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	100 mg /tabletkę

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 2 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe, a w szczególności:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia przewodu pokarmowego;
- zakażenia zębów i tkanek otaczających.

Produkt jest skuteczny w zwalczaniu infekcji powodowanych różnymi Gram dodatnimi, Gram-ujemnymi patogenami bakteryjnymi, zarówno tlenowymi jak i beztlenowymi, włączając w to szczepy produkujące beta-laktamazę (np. *Staphylococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* sp., *Prevotella* sp., *Streptococcus* sp., *Bacteroides* sp., *Klebsiella* sp., *Pseudomonas* sp.).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESKARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

11.SZCZEGÓLNE 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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

12.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.

13. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

614/98

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister Aluminium/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Tabletki 500 mg, (400 mg + 100 mg)/tabletkę, tabletki dla psów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.