

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lanflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 7,8 mg

Disodu edetynian 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, lekko żółtawy roztwór.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml, 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dożylne i podskórne u bydła, podanie domięśniowe u świń.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Podanie dożylne: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/ rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**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 NIEDOSTĘPNYM I
NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

HISZPANIA

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

2095/11

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lanfloxx 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 7,8 mg

Disodu edetynian 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, lekko żółtawy roztwór.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka o pojemności 100 ml

1 fiolka o pojemności 250 ml

12 fiolek o pojemności 100 ml

12 fiolek o pojemności 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie dożylnie i podskórne u bydła, podanie domięśniowe u świń.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Podanie dożylnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/ rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć przed:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

HISZPANIA

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

2095/11

17. NUMER SERII

Nr serii: