

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marfloxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 100 mg marbofloksacyny.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: **i.m./s.c./i.v.**
Świnie: **i.m.**

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (**i.m./s.c./i.v.**)

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

8 mg/kg w pojedynczym przypadku (**i.m.**)

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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
--

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie nr 2133/11

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolkę szklaną 100 ml oraz 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marfloxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 100 mg marbofloksacyny.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.



4. DROGI PODANIA

Bydło: **i.m./s.c./i.v.**

Świnie: **i.m.**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (**i.m./s.c./i.v.**)

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

8 mg/kg w pojedynczym przypadku (**i.m.**)

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę szklaną 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marfloxin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}